

UNIVERSIDAD DE LA HABANA
FACULTAD DE DERECHO

Tesis en opción al título académico de Máster en
Derecho Agrario

Titulo:

Las Agrobiotecnologías en Cuba. Bases legislativas para un nuevo marco jurídico orientado hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

Autor:

Lic. Soel Michel Rondón Cabrera

Tutor:

Dr. Rolando Pavó Acosta

La Habana, 12 de abril de 2011
“Año 53 de la Revolución”

A la Dra. Maritza MacCormack Bequer por confiar en mí,
Al Dr. Rolando Pavó Acosta por conducirme hasta aquí.

RESUMEN

Título: Las Agrobiotecnologías en Cuba. Bases legislativas para un nuevo marco jurídico orientado hacia el Desarrollo Rural Sostenible (DRS).

Autor: Lic. Soel Michel Rondón Cabrera.

Tutor: Dr. Rolando Pavó Acosta

La introducción en la actividad agropecuaria de la actual biotecnología moderna ha generado un debate público de amplitud sin precedentes, no obstante es considerada la tecnología agrícola de adopción más rápida de la historia reciente. Ante esta situación la mayoría de los Estados han tomado medidas encaminadas a garantizar la protección de la salud humana y el medio ambiente, y a su vez estimulen el desarrollo de la tecnología y la agricultura, situación a la que no está ajena Cuba.

La presente investigación define las bases legislativas para la regulación jurídica de las agrobiotecnologías en Cuba orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible. Para alcanzar el objetivo se estructuró en tres capítulos: en el primero se evalúa críticamente, a partir del concepto de Desarrollo Rural Sostenible, los principales enfoques con que se ha abordado el Desarrollo Rural en la doctrina y su posición en relación con las agrobiotecnologías. El segundo caracteriza su regulación en los instrumentos jurídicos internacionales y los cuerpos normativos vigentes en los principales países de América y Europa, identificando los modelos normativos existentes. Por último el tercer capítulo evalúa, a partir de concepto de DRS, la calidad técnico-jurídica del marco normativo cubano actual identificando sus aciertos y desaciertos, determina las razones que fundamentan la necesidad del cambio normativo, y sobre estas, tomando en consideración el modelo normativo más acertado, define la propuesta de bases legislativas para la regulación de las agrobiotecnologías orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible en Cuba. Finalmente se exponen las conclusiones y las recomendaciones pertinentes, alcanzadas con el auxilio de los métodos referativo, análisis exegético jurídico y comparativo de normas combinado con el análisis dialéctico.

INDICE

INTRODUCCION	1
CAPÍTULO I Las agrobiotecnologías en el contexto del Desarrollo Rural Sostenible (DRS).	5
1.1 Del desarrollo agrícola al Desarrollo Rural Sostenible.	5
1.1.2 Antecedentes del Desarrollo Rural Sostenible (DRS).	6
1.1.2.2 Desarrollo Rural Integrado (DRI).	8
1.1.2.3 Desarrollo Endógeno y Ecodesarrollo.	9
1.1.2.4 Desarrollo Sostenible.	11
1.2 Desarrollo Rural Sostenible (DRS). Pistas teóricas y estrategias prácticas.	12
1.2.2 Estrategias de Desarrollo Rural Sostenible.	17
1.3 Las agrobiotecnologías en el contexto del Desarrollo Rural Sostenible (DRS). Principios jurídicos básicos.	19
1.3.2 Principios jurídicos básicos para la regulación de las agrobiotecnologías	20
1.3.2.1 Principio de Precaución	20
1.3.2.2 Principio de Análisis de Riesgos	22
1.3.2.3 Principio de Inocuidad	24
1.3.2.4 Principio de Seguimiento o Rastreabilidad	26
1.3.2.5 Principio de Responsabilidad Social	26
1.3.2.6 Principio de Información y Participación Pública	28
1.3.2.7 Principio de Coexistencia	30
1.3.2.8 Principio de Libre Circulación de OVM Autorizados	31
CAPITULO II Marco jurídico internacional de las agrobiotecnologías.	32
2.1 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica	32
2.2 Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC	38
2.3 Modelo Flexible o Americano	42
2.4 Modelo Rígido o Europeo	45
2.4.2 Directiva 2001/18/EC Sobre la Liberación Intencional de Organismos Modificados Genéticamente al Medio Ambiente	47
2.4.3 Reglamento (EC) 1829/2003 Sobre Alimentos Genéticamente Modificados	50

y Alimentos de Engorde Genéticamente Modificados (PMG)

2.4.4 Reglamento (EC) 1830/2003 Sobre Trazabilidad y Etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente y Alimentos y Piensos producidos a partir de éstos	53
CAPITULO III Marco jurídico cubano actual y propuesta de bases legislativas para la regulación de las agrobiotecnologías orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible.	56
3.1 Marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual.	56
3.1.2 Regulaciones en materia de Bioseguridad	57
3.1.2 Regulaciones en materia de Seguridad Alimentaria	63
3.1.3 Regulaciones en materia de sanidad vegetal y alimentación animal	65
3.2 Bases para la regulación jurídica de las agrobiotecnologías en Cuba orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible.	68
3.2.2 Valoración del criterio de los expertos y especialistas.	68
3.2.3 Bases Legislativas	70
CONCLUSIONES	78
RECOMENDACIONES	80
NOTAS	
BIBLIOGRAFIA	
ANEXO I DEFINICIÓN DE CONCEPTOS, VARIABLES E INDICADORES	
ANEXO II DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS EMPLEADOS	
ANEXO III REQUERIMIENTO DE IDENTIFICACION EN VIRTUD DEL ART. 6 A) DEL REGLAMENTO (EC) 1830/2003	
ANEXO IV LEYES Y DECRETOS-LEYES EN CUBA RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD SANITARIA ALIMENTARIA Y ORGANISMO RECTOR.	
ANEXO V AUTORIZACION PARA EL CONSUMO HUMANO DEL MAIZ FR-Bt1	
ANEXO VI INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES FR-Bt1	
ANEXO VII AUTORIZACION PARA LA LIBERACION INTENCIONAL DEL MAÍZ FB-Bt1	

INTRODUCCION

El estudio, desde la ciencia jurídica, del fenómeno de las agrobiotecnologías es relativamente nuevo, cobra vital importancia a partir de la aplicación en masa de esta novedosa tecnología por los agricultores, fundamentalmente en los EE.UU., Argentina y Brasil, pero sobre todo a partir de los cuestionamientos éticos que provocó en Europa la enfermedad de las “vacas locas” en 1999. Destacan los estudios de Peinado (2004), Mellardo (2004), Benussi (2006), Amat (2008), Victoria (2008) y Pastorino (2009). También, pero desde otras ciencias, destacan las obras de Beck (1994), Deutsch (1996), Cameron, Will y Abouchar (1998) y Sasson (2001). En Cuba resaltan el trabajo de Ramírez (2007) desde el Derecho y los trabajos de Álvarez y Sánchez (2005), Borroto, Gil y Pujol (2005), y Freyre y Funes (2009) desde otras ciencias.

En sentido general las investigaciones jurídicas abordan principalmente aspectos de responsabilidad medioambiental, protección de la propiedad industrial y protección de los derechos del consumidor; considerándose sin embargo que temas como la seguridad agroalimentaria, protección de los derechos de los agricultores, régimen jurídico de la liberación intencional al medio ambiente, comercialización e introducción en la actividad agropecuaria están parcialmente trabajados e insuficientes desde la perspectiva del Desarrollo Rural Sostenible. En Cuba los estudios, que desde el Derecho han abordado las agrobiotecnologías, lo hacen de manera parcializada, apreciándose de vital importancia su tratamiento por la ciencia jurídica desde un enfoque holístico del Desarrollo Rural, en aras de una adecuada regulación legal.

En el ámbito legal los países europeos son los que más han regulado este fenómeno, desde una perspectiva precautoria, enfoque que ha prevalecido en el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología (2000), marco legal internacional de las agrobiotecnologías, del cual Cuba es signataria. No obstante existe otro grupo importantes de países, encabezados por los EE.UU., donde prevalece un enfoque más laxo, sustentado en los Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (1994); de manera que el debate sobre su regulación está actualmente sobre el tapete de las agendas políticas internacionales.

En la literatura prevalecen dos posiciones diametralmente opuestas: quienes abogan por la Agrobiotecnología, afirmándola segura y factible de aprobación (Ramón y Calvo, 1999, Robinson, 2001, Sasson, 2001, Borroto, Gil y Pujol, 2005, Clive, 2010), subestiman en ocasiones incertidumbres y hasta información valiosa sobre los riesgos ambientales, así como las consecuencias de su uso a mediano y largo plazo. Por su parte, quienes se manifiestan en contra (Funes y Freyre, 2009, Acosta 2005, Abuín y Porrata, 2009, Bernet y Amoros, 2008, Montano, 2009) suelen, por el contrario, al afirmar certezas opuestas, subestimar los imperativos socioeconómicos y políticos que forman parte, y orientan la toma de decisiones. De modo que la toma de decisiones responsables en condiciones de incertidumbre parece ser hoy el obstáculo principal para la aplicación de las agrobiotecnologías, pues todas las tendencias pierden credibilidad pública en la medida en que se menosprecian informaciones y conocimientos provenientes de diferentes fuentes (Delgado, 2009).

En virtud del Protocolo de Cartagena Cuba regula la introducción de las agrobiotecnologías en la práctica agrícola así como su comercialización, apreciándose sin embargo dilatación en la aplicación de los adelantos científicos en la actividad agropecuaria; cuestionamientos éticos, inseguridad jurídica y violaciones de derechos fundamentales de los actores involucrados, lo que se asocia a deficiencias en el marco jurídico como lagunas normativas, problemas de sistemática, insuficiente jerarquía normativa de las disposiciones actuales y tratamiento inadecuado de algunas instituciones jurídicas. No coadyuvando estos defectos en el marco jurídico a un Desarrollo Rural Sostenible coherente con los fines del Derecho Agrario Cubano.

Unido a ello la inexistencia de bases jurídicas sobre las cuales legislar limita el perfeccionamiento adecuado del marco jurídico agrobiotecnológico cubano, haciéndose necesario un nuevo marco jurídico sobre bases legislativas que tengan en cuenta no solo aspectos científicos y técnico-jurídicos sino culturales, sociales, éticos y económicos, encaminado al aumento de la competitividad agroalimentaria, el manejo sustentable de los recursos naturales y el desarrollo social en el ámbito rural.

A partir de la situación problemática anteriormente descrita la presente investigación parte del problema científico siguiente: ¿Cuáles son las bases o presupuestos necesarios a tener en cuenta para que el marco jurídico agrobiotecnológico cubano se oriente hacia el Desarrollo Rural Sostenible?

Hipótesis: si se definen las bases legislativas, a partir de un enfoque holístico del Desarrollo Rural, teniendo en cuenta los fines; bienes jurídicos protegidos, contenido a regular; principios y régimen jurídico aplicable, competencia y responsabilidad de las partes, derechos de los actores involucrados, procedimiento de toma de decisiones, mecanismos de control, régimen sancionador, recursos en caso de inconformidades, se pudiera lograr, a partir de ellas, el perfeccionamiento del marco jurídico agrobiotecnológico cubano hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

Teniendo como objeto de investigación el marco jurídico agrobiotecnológico cubano y se asume como campo de aplicación las bases legislativas para la regulación jurídica de las agrobiotecnologías orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

En consecuencia se propone como objetivo general: Definir, a partir de un enfoque holístico del Desarrollo Rural, las bases legislativas a tener en cuenta para que el marco jurídico agrobiotecnológico cubano se oriente hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

Para alcanzar el objetivo propuesto se formularon los siguientes objetivos específicos:

1. Evaluar críticamente, a partir del concepto de Desarrollo Rural Sostenible, los principales enfoques con que se ha abordado el Desarrollo Rural en la doctrina y su posición en relación con las agrobiotecnologías, precisando cuáles se consideran más acertados.
2. Caracterizar, a partir del concepto de Desarrollo Rural Sostenible, los principales modelos normativos existentes en los diferentes ordenamientos jurídicos, precisando cual se considera más acertado.
3. Identificar, a partir del concepto de Desarrollo Rural Sostenible y los modelos normativos más acertados, los principales aciertos y desaciertos del marco normativo cubano sobre las agrobiotecnologías, definiendo las bases legislativas a tener en cuenta para que este se oriente hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

A tales fines la investigación se estructuró en tres capítulos: en el primero se evalúa críticamente, a partir del concepto de Desarrollo Rural Sostenible, los principales enfoques con que se ha abordado el Desarrollo Rural en la doctrina y su posición en relación con las agrobiotecnologías, precisando en cuáles existe consenso entre los

autores y en los que existe disenso, señalando en este último caso cuál es el criterio más acertado según el objetivo general que se pretende alcanzar.

En el segundo, siguiendo un enfoque cualitativo y tomando como premisa el Protocolo de Cartagena y los Acuerdos sobre Medidas Sanitaria y Fitosanitarias (MSF) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC se hace un análisis jurídico comparado de su regulación en los cuerpos normativos vigentes en los principales países exportadores e importadores de América y Europa, identificando los modelos normativos existentes.

Por último, en el tercer capítulo se identifican, a partir del concepto de Desarrollo Rural Sostenible, las principales deficiencias técnico-jurídicas del marco normativo cubano actual, se determinan las razones jurídicas que fundamentan la necesidad del cambio normativo y sobre la base de estas y tomando en consideración los aportes de los modelos normativos más acertados define la propuesta de bases legislativas para la regulación de las agrobiotecnologías en Cuba orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible. Finalmente en las conclusiones se exponen los resultados alcanzados con la investigación.

La metódica de trabajo utilizada se basó en el Modelo Epistemológico Integrado de Argumentación e Investigación de la Necesidad de Cambio Normativo del Dr. Rolando Pavo Acosta (Pavó, 2007) y se dividió en cuatro etapas o períodos fundamentales:

- A. Estudio teórico jurídico: en el cual se empleó el método referativo para el estudio de textos jurídicos y de otros campos del conocimiento como la Teoría del Desarrollo, para mediante el análisis, la síntesis, la inducción y la deducción, revelar las principales líneas de opinión en la doctrina jurídica relativas al Desarrollo Rural y su relación con las agrobiotecnologías.
- B. Estudio jurídico comparado: en el cual se empleó el método análisis jurídico comparado, tomando como objeto los instrumentos jurídicos internacionales y normas jurídicas agrobiotecnológicas que se han dictado en otros países, con especial referencia al Derecho vigente en los EE.UU. Argentina, Brasil y la Unión Europea, observando como criterios de comparación, los siguientes aspectos: 1) Instrumento Normativo/jerarquía normativa, 2) Fines/bienes jurídicos protegidos, 3) Principios que lo informan, 4) Competencia y responsabilidad de las partes, 5) Procedimiento de toma de decisiones, 6)

Derechos de los actores involucrados, 7) Régimen sancionador/Recursos en caso de inconformidades.

- C. Estudio exegético jurídico: consistente en el estudio gramatical, sistemático, y lógico jurídico de las normas agrobiotecnológicas vigentes en Cuba, con el objetivo de detectar posibles deficiencias, tales como: lagunas, colisiones, problemas de sistemática y otras deficiencias formales y de técnica jurídica, con incidencia en la interpretación y aplicación de dichas normas.
- D. Estudio empírico jurídico: Para la constatación de las bases legislativas a través del método de medición sociológica, empleando como técnica la entrevista dirigida a expertos (abogados, ingenieros agrónomos, biotecnólogos, profesores universitarios) y a especialistas (especialistas y funcionarios del Ministerio del Agricultura, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y Salud Pública) con el objetivo de obtener valoraciones que apoyen el estudio de la bases jurídicas, así como la investigación en general.

Destaca como aporte del trabajo los presupuestos teórico jurídicos para la regulación de las agrobiotecnologías, a partir de una modelación teórica de las principales instituciones jurídicas que intervienen, los modelos normativos existentes y la sistematización los principios jurídicos a observar para su aplicación orientada hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

Con la presente se pretende además resaltar la necesidad de estudios sobre las relaciones entre Biotecnología y Derecho, y la integración del asesoramiento científico en los procesos de toma de decisiones normativas, temas actualmente vírgenes en el país y que urgen de un tratamiento sistemático, máxime si se tiene en cuenta el desarrollo alcanzado en este sector.

CAPÍTULO I Las agrobiotecnologías en el contexto del Desarrollo Rural Sostenible (DRS).

1.1 Del desarrollo agrícola al Desarrollo Rural Sostenible.

El concepto de Desarrollo Rural se acuña en los años setenta, después de dos décadas de desarrollo, no para designar un modelo específico para las zonas rurales, sino como estrategia para contrarrestar los efectos negativos sobre los países en desarrollo del modelo de desarrollo dominante durante las décadas de los cincuenta y sesenta. A este respecto, dos hechos, entre otros, señaló Ceña Delgado, se manifestaron con una gran nitidez: 1) El aumento de la pobreza, fundamentalmente en las áreas rurales, y 2) La agricultura podía ser cuello de botella o motor del desarrollo global, en función de la estrategia seguida (Cena, 1994).

Los términos “rural” y “desarrollo rural” no solo se prestan a interpretaciones diversas sino que, como conceptos, también han evolucionado en las últimas décadas, además de tener significados diferentes en los países desarrollados y en los países en desarrollo. Mientras que en los últimos son sinónimos de agricultura y desarrollo agrícola, en los primeros la agricultura solo es considerada como una actividad más, localizada en las denominadas zonas rurales junto a otras actividades industriales, artesanales, de servicios, etc. De ahí que la concepción de Desarrollo Rural sea, hoy en día, en los países desarrollados más amplia que la de desarrollo agrícola.

En opinión de Swanson, citado por Ceña Delgado, “ha existido y existe, una falta de consenso, no solo sobre las estrategias a seguir para lograr el Desarrollo Rural (...) sino también acerca de la naturaleza del desarrollo económico rural que conduzca a crear una política de Desarrollo Rural propia” (Cena,1994 p.12). Ello es debido, a juicio de la autora, en gran parte, a la falta de una teoría sobre desarrollo que sea aceptada por los diferentes países, como ocurrió en los países occidentales en la década de los cincuenta, al existir diferencias en las orientaciones técnicas hacia el desarrollo económico.

Asimismo, la complejidad y magnitud del problema, la diversificación y especialización de la economía rural por regiones y actividades, y las dificultades para atender y aceptar el nuevo ambiente económico, en el que también las zonas rurales están inmersas, dificultan a su vez la elaboración de un cuerpo de doctrina y el consenso en su aplicación. Considerándose que, en un momento en el que surgen todo tipo de estrategias con el objetivo de lograr el Desarrollo Rural, se echa, sin embargo, en falta un interés similar por enmarcar tales estrategias en una teoría global de desarrollo. Resultando pertinente, hacer una revisión, sin pretender ser exhaustivos, de las principales corrientes de pensamiento sobre el desarrollo desde

una perspectiva histórica, con vistas a una mejor comprensión del Desarrollo Rural Sostenible.

1.1.2 Antecedentes del Desarrollo Rural Sostenible (DRS).

En los años de postguerra surgen dos grandes corrientes de pensamiento sobre las teorías del desarrollo: A) Una en los países desarrollados basada en la teoría clásica y neoclásica sobre intercambio y ventaja comparativa denominada por Hunt “de la expansión del núcleo capitalista” y B) Otra originaria en América Latina, denominada estructuralista, muy crítica con la anterior.

- A) Dentro de esta corriente “ortodoxa” los enfoques dominantes fueron el de las etapas del crecimiento de Rostow (Rostow, 1960) y el de la economía dual, asociado con Lewis (Lewis, 1954). Estas teorías consideran la transformación de una sociedad agraria en una industrial como el mayor problema de la política de desarrollo. La agricultura era considerada como un “contribuyente” importante para el crecimiento económico, en consecuencia el papel asignado al sector agrario consistía únicamente en suministrador de materias primas y mano de obra al sector industrial. En estos años los gobiernos centraron sus esfuerzos en la industrialización calificada como condición previa y necesaria al desarrollo. Crecimiento y desarrollo serían considerados a lo largo de los años cincuenta conceptos inseparables, sino equivalentes, por lo que estos enfoques se centraban en las condiciones del crecimiento y en los obstáculos al mismo.
- B) Un enfoque diferente al ortodoxo se desarrolló en la década de los cuarenta y cincuenta en América Latina: El Estructuralismo. Tuvo sus orígenes en los trabajos de un grupo de economistas de la CEPAL dirigidos por Raúl Prebisch. Acuñaron el paradigma “centro-periferia” para analizar la economía mundial, basándose en el “declive secular de los términos de intercambio” desfavorables a la periferia, proponiendo como estrategia de desarrollo, al igual que la ortodoxia, la industrialización, pero orientada hacia el interior, conocida también como la “industrialización para la sustitución de importaciones (ISI)”ⁱⁱ. En el sector agrario las estrategias de desarrollo se enfocaron en el aumento de la productividad, reasignando los recursos de manera más eficiente y adoptando la tecnología de los países desarrollados, expresadas fundamentalmente a través de procesos de reformas agrarias

(Cuba 1959, Venezuela 1960, Perú 1969, etc.). Este tipo de estrategia fue apoyado por la “Alianza para el Progreso” y por la FAO, no obstante se promocionaría también el conocido como “modelo de difusión” que supuso la generalización del modelo de extensión agraria de los EE.UU., complementándose la transferencia tecnológica con el denominado “desarrollo comunitario”ⁱⁱ.

Tanto los programas de extensión agraria como de reformas agrarias fracasaron al no poder resolver los problemas básicos del hambre en muchos países, ya que la producción agraria no aumentó como se esperaba. Las causas de este fracaso fueron, entre otras, de una parte, las barreras institucionales y de otra, la inadecuación del sistema de extensión a la realidad de los campesinos de los países en desarrollo. Pavó Acosta apunta que la proliferación de obstáculos legales intrínsecos y extrínsecos a las reformas agrarias condujo a una parálisis de los procesos agrarios en casi todos los países. Señala, además, excesiva demora en resolver las acciones dotatorias y restitutorias de tierras, desorden en el otorgamiento de títulos y reconocimientos de Derechos, y sobre todo falta de suficiente decisión política, para llevar la reforma agraria hasta sus últimas consecuencias (Pavó, 2007).

A lo largo de la década de los sesenta se va produciendo una transición desde el “fundamentalismo industrial” hacia un énfasis cada vez mayor en el significado de la producción agraria para el desarrollo global. Sobresalen en esta etapa los trabajos de Johnston y Mellor, Kuznets, Eicher, Witt, entre otros. Como resultado de estas investigaciones se llegó a ciertas conclusiones que tendrían después mucha repercusión en las estrategias de desarrollo agrícola, cabe citar al respecto: a) La causa de la pobreza rural, en los países subdesarrollados, no es la ineficiencia de sus agricultores sino la falta de tecnologías adecuadas a sus circunstancias y la falta de capital humano imprescindible para la introducción del cambio tecnológico y para su posterior utilización; b) Responsable de esta carencia en capital humano es la ausencia de inversiones e investigación, en experimentación agraria y en educación rural; y c) La falta de inversiones se debe, en gran medida, a que las políticas económicas nacionales infravaloraban la importancia de la agricultura (Johnston y Mellor, 1964).

En consecuencia, el énfasis en la investigación y extensión agraria posteriores, unido a ciertos hechos ocurridos en la década del cincuentaⁱⁱⁱ, darían como resultado una

nueva estrategia para el crecimiento en el sector agrario, conocida con el nombre de “Revolución Verde”. Pero el entusiasmo inicial que suscitó la Revolución verde se fue moderando a medida que transcurría el tiempo y se iban obteniendo datos sobre sus efectos.

1.1.2.2 Desarrollo Rural Integrado (DRI).

Los años setenta se inician con un importante debate crítico sobre las teorías clásica y neoclásica del desarrollo económico de los cincuenta y sesenta, lo que unido a una nueva corriente ideológica surgida en occidente, como resultado de los efectos negativos del modelo industrialización-difuso, en países de crecimiento rápido, condujeron a economistas, políticos del tercer mundo y grandes agencias donantes a prestar mayor atención a los problemas del empleo, la distribución de la renta y las necesidades básicas. No obstante, afirma Ceña Delgado, no se lograría elaborar un cuerpo de doctrina, con una visión del desarrollo a largo plazo, que fuese comúnmente aceptado. Solo surgirían, en opinión de la autora, diversas aportaciones centradas en problemas específicos (Cena, 1994).

Surge así un nuevo modelo de desarrollo definido como “Crecimiento con equidad”. La creación de empleo y la satisfacción de las necesidades básicas (salud, educación, vivienda, nutrición, etc.) pasarían a ocupar un lugar privilegiado en los objetivos de desarrollo. Con ese fin el Banco Mundial pondría acento en el Desarrollo Rural bajo un nuevo “enfoque integrado” para un “cambio planificado”. Surgiría así el Desarrollo Rural como modelo de desarrollo y como disciplina académica.

Entre las razones que fundamentaron este cambio de orientación del desarrollo - centrado en lo rural- resaltan: a) La mayoría de la población de los países en desarrollo vivía en el medio rural; b) La baja productividad de la agricultura era considerada como la causa más importante de pobreza; c) El precio de los alimentos son el determinante más importante del poder adquisitivo tanto de los pobres rurales como urbanos; d) La industria urbana se había revelado incapaz de absorber la mano de obra derivada del rápido crecimiento de la población, etc. (Ghai y Radwan, 1979)

Como resultado de este nuevo enfoque teórico del desarrollo y las razones anteriormente expuestas las agencias de desarrollo (AID) y los países del tercer

mundo comenzaron a poner en práctica programas de Desarrollo Rural Integrado (DRI). Con estos programas se persiguieron los objetivos siguientes:

1. Un empleo más productivo, remunerador y socialmente satisfactorio para la población rural, y no necesariamente en el sector agrícola.
2. Un mejor acceso a los medios de producción.
3. Una distribución más equitativa de los beneficios de la producción y mayor igualdad de acceso a los servicios públicos y prestaciones sociales.
4. Una mayor participación de la población rural en la toma de decisiones, relativas al desarrollo, que afecten su bienestar.
5. Una mejor y más racional ordenación de los recursos naturales renovables y en particular los no renovables.

Los programas de DRI, tal como fueron concebidos en los setenta, al igual que los de desarrollo comunitario de los cincuenta, a veces desarrollaron más rápidamente los servicios sociales que las actividades económicas productivas. Por otra parte, son extraordinariamente complejos y difíciles de implementar y gestionar, además de ser muy caros para extenderlos a grandes escalas. Estudios posteriores pusieron de manifiesto que la falta de capacidad de los proyectos DRI para incrementar rápidamente la producción se debía al desconocimiento de las posibilidades técnicas locales, las limitaciones de las estructuras agrarias y de las instituciones locales^{iv}.

1.1.2.3 Desarrollo Endógeno y Ecodesarrollo.

En 1975 la UNESCO creó un grupo de reflexión sobre los grandes problemas mundiales en ese momento, después de más de dos décadas dominadas por consideraciones económicas y reducción del desarrollo al crecimiento cuantitativo, el factor humano pasa a ser considerado centro y fin último del desarrollo. Según la UNESCO: "(...) los problemas de la paz y de los derechos humanos, los problemas de supervivencia de la humanidad son indisociables del desarrollo (...). Por esta razón, procederá percibir un más allá del desarrollo económico y buscar una solución socioeconómica óptima y global en beneficio de toda la humanidad. Es preciso pues, renunciar a las costumbres que conferían exclusivamente a los centros depositarios de la potencia económica un valor eminente de verdad, de civilización y de universalidad" (UNESCO, 1975). Surge así, en contraposición con el paradigma teórico neoclásico dominante, el concepto de Desarrollo Endógeno. Dos son sus

principios generales: a) La identidad cultural, que implica el reconocimiento del derecho de cada nación a preservar su propia cultura; b) El Desarrollo Endógeno debe de tener carácter de participación y basarse en la iniciativa del propio pueblo (UNESCO, 1975).

En opinión de Ceña Delgado la utilización que se ha venido haciendo del concepto lo esta convirtiendo en una ideología, que si bien puede servir de referencia a la conciencia internacional, parece en cambio, poco operativo para una acción precisa, dado que al ser demasiado general, no tiene en cuenta el nivel de los factores limitantes en los cuales actúan los países en desarrollo (Ceña, 1994).

Otro nuevo enfoque del desarrollo surgió en esta década como fruto de la preocupación por la escasez de recursos naturales. Surgieron dudas sobre la adecuación de los modelos de desarrollo, en cuanto a su capacidad para predecir o explicar, a posteriori, las consecuencias de sus propias prescripciones. La preocupación por las limitaciones de recursos naturales fue puesta de manifiesto en el Programa de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y en el informe Meadows (1977) sobre “Los límites del crecimiento” y en otros trabajos posteriores sobre el “Crecimiento cero”. Como resultado surge un nuevo modelo de desarrollo denominado “Ecodesarrollo”.

El Ecodesarrollo fue definido por Sach como un desarrollo socialmente deseable, económicamente viable y ecológicamente prudente (Sach, 1980). Es decir, los programas de desarrollo han de introducir los costes sociales del deterioro de los recursos naturales en el precio de los bienes; sus inversiones han de responder a criterios de eficacia económica, social y ecológica.

En materia agraria una nueva perspectiva denominada “ecoevolucionista” intentó corregir la falta de integración entre medio ambiente y desarrollo en el pensamiento sobre el desarrollo, apoyada en los aportes del modelo de innovación inducida^v sobre la relación entre escasez de recursos y evolución de la tecnología, de las instituciones, y el concepto biológico de coevolución (Ehrlic y Raven, 1964). El desarrollo agrario coevolucionista puede ser considerado, afirmó Norgaard, “(...) como un proceso secuencial en el que el excedente de energía y capital humano, que sobre pasa lo que es necesario para mantener el ecosistema y sociosistema en su estado actual, es dirigido a establecer una nueva interacción entre los sistemas. Si esta nueva interacción es más favorable al hombre y el excedente se puede dirigir

hacia cambios beneficiosos, entonces el desarrollo coevolutivo está en marcha” (Norgaard, 1984). Estos enfoques fueron antecedentes inmediatos del modelo de desarrollo que irá conceptualizándose a lo largo de los años ochenta bajo el nombre de “Desarrollo Sostenible”.

1.1.2.4 Desarrollo Sostenible.

A fines de los años ochenta e inicios de los noventa se produce una fuerte recuperación del ecologismo, a partir, sobre todo, de la I Cumbre de la Tierra, celebrada en Río de Janeiro en 1992. Esta recuperación de la cuestión ambiental responde, a juicio Baigorri, a factores muy diversos, entre los cuales cabe citar algunos: 1) La crisis de las ideologías, 2) La evidencia empírica de la degradación ambiental, 3) La virtualidad del ambientalismo integrado, 4) El capitalismo verde (Baigorri, 2001).

En opinión del autor la crisis de las ideologías tradicionales a fines de la década del ochenta favoreció la conversión de la cuestión ambiental en objeto de interés para la totalidad de los críticos del sistema, contribuyendo esta sinergia al fortalecimiento de esta ideología y a un fuerte incremento de la atención de los medios de comunicación, y de la opinión pública en general, a las cuestiones ambientales; lo que facilitó, paradójicamente, la asunción por parte de las instituciones del sistema, de sus principios más elementales referidos a las relaciones entre Naturaleza y Sociedad^{vi}. En este marco se inserta el concepto de Desarrollo Sostenible propuesto por el denominado Informe Brundtland (1988) de la “World Commision on Environment and Development” (WCED).

En su informe la WCED hizo hincapié en la necesidad de un desarrollo agrícola sostenible, para lograrlo propuso entre otras estrategias: “(...) Conservar y fortalecer la base de recursos naturales (...) y fusionar medio ambiente y economía en la toma de decisiones”. Se trataba según el informe de entrar en una nueva era de crecimiento forzosamente sostenible, tanto desde el punto de vista social como ambiental. Por su parte la FAO lo definió como: “(...) el manejo y conservación de la base de los recursos naturales y la orientación del cambio tecnológico e institucional de tal manera que asegure la continua satisfacción de las necesidades humanas para las generaciones presentes y futuras. Este desarrollo sostenible (en los sectores agrícola, forestal y pesquero) conserva la tierra, el agua y los recursos genéticos

vegetales y animales, no degrada el medio ambiente y es técnicamente apropiado, económicamente viable y socialmente aceptable” (FAO, 1989).

En opinión de Batie la relación de la sociedad con los recursos naturales ha variado a lo largo del tiempo. Antes de la Segunda Guerra Mundial el desarrollo se centraba en el desarrollo técnicamente eficaz de dichos recursos, sin embargo en las últimas décadas se pone cada vez más énfasis en otros aspectos como el uso en actividades ocio estéticas, etc., de tal manera que el concepto de desarrollo sostenible sería, a juicio del autor: “(...) el último paso en una larga evolución del interés público con respecto a los recursos naturales y el medio ambiente” (Batie, 1989 pp. 1085-1101). Así entendido “(...) el análisis del problema de los recursos naturales y de las incitaciones económicas es sostenido por la idea según la cual la utilización socialmente óptima de los recursos es una condición *sine qua non* de la viabilidad del proceso de desarrollo” (Pearce, 1989). Hoy en día esta viabilidad esta asociada al concepto de sostenibilidad.

A manera de resumen de esta breve revisión de cinco décadas de teorías y estrategias de desarrollo se concluye que el concepto de Desarrollo Rural es resultado del fracaso de los modelos de desarrollo elaborados y aplicados en la década de los cincuenta y sesenta para resolver el mayor problema de los países en desarrollo, la pobreza. El hecho de que esta se localice fundamentalmente en el medio rural hizo que a partir de los años setenta se identificase, por parte de los organismos internacionales, el Desarrollo Rural como el desarrollo de los países subdesarrollados; teniendo como objetivo prioritario precisamente la reducción de la pobreza. No obstante a partir de los años ochenta las disparidades en el nivel de desarrollo entre las regiones urbanas y rurales de los países industrializados, han puesto de actualidad el desarrollo rural en estos países (UE, Canadá, etc.); pero su significado, dimensión y transcendencia no son en modo alguno comparable con el que tiene en los países del tercer mundo. Sin embargo ambos, cara al futuro, están obligados a ser sostenibles y ambos carecen de una teoría unitaria que sustente las diversas estrategias que en los últimos años se vienen aplicando, por lo que se hace necesario dilucidar cual de estas resulta más pertinente según los propósitos que se pretender alcanzar.

1.2 Desarrollo Rural Sostenible (DRS). Pistas teóricas y estrategias prácticas.

La Comisión Brundtland (WCED) definió por primera vez al Desarrollo Sostenible como aquel que satisface las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades; definición que ha sido objeto de numerosos cuestionamientos.

Una de las primeras críticas que ha recibido la definición de la WCED es que el concepto de Desarrollo Sostenible, así concebido, apenas sería la expresión de una idea de sentido común (sostenible vendría de sostener, cuyo primer significado, de su raíz latina *sustinere*, es «sustentar, mantener firme una cosa»), de la que aparecen indicios en numerosas civilizaciones que han intuido la necesidad de preservar los recursos para las generaciones futuras (Marquardt, 2006).

Otra de las críticas que suele hacerse a la definición es que, si bien se preocupa por las generaciones futuras, no dice nada acerca de las tremendas diferencias que se dan en la actualidad entre quienes viven en un mundo de opulencia y quienes se mantienen en la mayor de las miserias; algunos cuestionan incluso la idea misma de sostenibilidad en un universo regido por el segundo principio de la termodinámica, que marca el inevitable crecimiento de la entropía hacia la muerte térmica del universo. Nada es sostenible *ad in eternum*, y el Sol se apagará algún día, etc. (Gil, 2008)

Sin embargo, autores como Gil, Vilches, Toscano y Macías plantean que la idea de un desarrollo sostenible parte de la premisa de que puede haber desarrollo, mejora cualitativa o despliegue de potencialidades sin crecimiento, es decir, sin incremento cuantitativo de la escala física, sin incorporación de mayor cantidad de energía ni de materiales. En otras palabras: es el crecimiento lo que no puede continuar de manera indefinida en un mundo finito, pero si es posible el desarrollo (Gil, 2008). Por su parte Dixon y Fallon sostienen que “el objetivo no es mantener un determinado nivel de un stock físico o de la producción física de un ecosistema a lo largo del tiempo, sino sostener un incremento en el nivel de bienestar individual y social (Dixon y Fallon, 1989).

Brown, Hanson, Liverman y Meredith sostienen que según atendamos a criterios biológicos, económicos o sociales sus dimensiones pueden ser incluso divergentes. Así, socialmente se define como la supervivencia y felicidad del máximo número de personas; biológicamente, sin embargo, se entiende como el mantenimiento de la productividad de los ecosistemas naturales; y, en cuanto a la sostenibilidad

económica, se entiende como la inevitabilidad del crecimiento económico sin otra consideración que el reconocimiento de los límites ecológicos que impiden dicho crecimiento (Brown, Hanson, Liverman y Merideth, 1887).

De modo que se pueden distinguir tres posiciones fundamentales en la doctrina relativa a las relaciones desarrollo-naturaleza: A) Ecocéntrica; B) Tecnocéntrica; y C) Democéntrica.

- A) La perspectiva Ecocéntrica parte de la incapacidad radical de nuestras sociedades actuales, bajo sus principios y estructuras, para enfrentarse con éxito al riesgo de extinción de la vida sobre el planeta. Inspirados en el maltusianismo más tradicional, claman por la necesidad de un nuevo orden ecológico. Con respecto al desarrollo rural consideran que la agricultura en sí misma es un desajuste que tarde o temprano pagaremos caro; para estos autores, “cuando la humanidad inició la revolución agrícola hace diez mil años, emprendió asimismo una carnicería de la flora natural de la Tierra que aún continúa hoy día”. Afirman que “el sistema capitalista trabaja en contra de una agricultura racional” y sostienen que la agroecología constituye la única agricultura posible, aunque no explican cómo alimentar así a los 10.000 millones de habitantes que en unas décadas tendrá el planeta (Baigorri, 2001).
- B) Los Tecnocéntricos, al contrario, confían ciegamente en que el desarrollo tecnológico resolverá todos los problemas humanos. Para éstos, problemas como el calentamiento global, el suministro de agua potable, la contaminación del aire, la reducción de la capacidad productiva de los suelos, la desaparición de los bosques, el crecimiento demográfico, los efectos de los productos sintéticos y químicos, o la pérdida de biodiversidad, todos ellos por igual son problemas concretos y sustanciales, y en consecuencia solubles con la ayuda de la ciencia y la tecnología; especialmente, si el mercado realiza una eficiente asignación de recursos. En relación a la agricultura la modernización conlleva una doble adaptación de los agricultores del planeta a las nuevas tecnologías ofrecidas por la ciencia: en primer lugar, a una gestión ambiental apropiada, reduciendo el uso de fertilizantes químicos, herbicidas y fitosanitarios a sus proporciones realmente efectivas, e incluso recuperando prácticas culturales más conservacionistas de los suelos; y en segundo lugar,

a las nuevas propuestas tecnológicas derivadas de la aplicación de los descubrimientos genéticos. Para los tecnocéntricos será el mercado el instrumento encargado de promover esas adaptaciones y de asignar los activos agrarios, pero no ofrecen una respuesta adecuada para aquellas poblaciones rurales que no puedan insertarse en un mercado mundial cada vez más competitivo; como tampoco tienen respuesta a los riesgos a corto, medio y largo plazo de las nuevas tecnologías. Sus críticos sostienen además que el mercado no refleja los precios sociales de los recursos naturales, perdiendo su capacidad de entregar señales adecuadas para la asignación eficiente de recursos sobre materias que están relacionadas esencialmente con el bien social; como es en el caso del manejo de las externalidades, los derechos de propiedad y la defensa de los patrimonios genéticos.

- C) Ante las limitaciones anteriores la perspectiva Democéntrica parte de una comprensión holística de la vida humana y de un enfoque cauteloso de las tecnologías utilizadas para producir bienes de consumo. A partir de la evidencia empírica de la degradación medioambiental que ha provocado el desarrollo industrial desprovisto de todo control, y que pone en riesgo la supervivencia de las generaciones futuras, considera sin embargo que es en la ciencia donde, de nuevo, pueden encontrarse las respuestas al desafío ambiental; si bien entiende que la ciencia, y sobre todo su aplicación tecnológica debe estar sujeta a controles democráticos. Con respecto al desarrollo rural plantea la acción de los Estados planificando el uso de los activos agrícolas y preservando los espacios naturales susceptibles de protección; no obstante reconoce el papel importante del mercado en la dinamización del desarrollo, a través de lo que han denominado comercio justo y el cambio hacia valores postmaterialistas en los consumidores^{vii}. De tal manera que, desde la posición democéntrica, la sostenibilidad se erige como eje central del desarrollo ya no solo desde la perspectiva ecológica o de factibilidad económica sino de aceptabilidad social; perspectiva que se considera más acertada.

Otros autores van más allá de esas tres variables esenciales, y además de una dimensión social, biológica y económica, hablan de las dimensiones políticas y

culturales, como el reconocimiento de la diversidad cultural y el multiculturalismo; el apoyo al mantenimiento de la biodiversidad, etc.^{viii}

Sistematizadas las distintas posiciones se considera que el Desarrollo Sostenible, desde sus planteamientos más genéricos incluye la compatibilidad entre los niveles y objetivos sociales, económicos y medioambientales. En consecuencia, en lo que a lo rural se refiere, el concepto a primera vista resultaría relativamente fácil de traducir: asegurar la alimentación de las poblaciones actuales sin poner en riesgo la capacidad biológica de asegurar la alimentación de las generaciones venideras; y hacerlo, además, garantizando que no se produzcan desigualdades injustas entre los distintos grupos sociales.

Sin embargo se considera insuficiente, resultando pertinente dilucidar también que se entiende hoy por rural, ya que las nuevas tendencias no se limitan solo a los sistemas agrarios sino a todo el entorno rural, en lo que han denominado la “nueva ruralidad”.

Según Ceña Delgado el medio rural es “(...) el conjunto de regiones o zonas con actividades diversas (agricultura, industrias pequeñas y medianas, comercio, servicios) y en las que se asientan pueblos, aldeas, pequeñas ciudades y centros regionales, espacios naturales y cultivados” (Cena, 1993). Desde esta perspectiva el medio rural es un espacio de construcción socio-cultural con antecedentes históricos y antropológicos, una entidad socioeconómica en un espacio geográfico. Cuatro son sus componentes básicos:

1. Un territorio que funciona como fuente de recursos naturales y materias primas, receptor de residuos y soporte de actividades económicas.
2. Una población que, con base en un cierto modelo cultural, practica actividades muy diversas de producción, consumo y relación social, formando un entramado socioeconómico complejo.
3. Un conjunto de asentamientos que se relacionan entre sí y con el exterior mediante el intercambio de personas, mercancías e información, a través de canales de relación.
4. Un conjunto de instituciones públicas y privadas que vertebran y articulan el funcionamiento del sistema, operando dentro de un marco jurídico determinado (Ramos y Romero, 1993).

Este enfoque “sistémico” del medio rural no niega la preponderancia de la agricultura como actividad sino que la asume como parte de una cadena junto a nuevas actividades emergentes que le confieren valor agregado. Se reconocen de esta forma, producciones secundarias y terciarias; servicios demandados por estas nuevas actividades como conservación, mejora y oferta de recursos naturales, paisaje, cultura y turismo rural, etc.

De modo que el Desarrollo Sostenible en el contexto de la nueva ruralidad debe rebasar los límites tradicionales de búsqueda de aumento de la producción, productividad y competitividad de la actividad agropecuaria como estrategia fundamental de reducción de la pobreza rural e impulsar estrategias que persigan un desarrollo armónico de las potencialidades del ser humano en equilibrio entre el bien social e individual, garantizado una sana delimitación de responsabilidades entre la libertad económica y la intervención pública.

1.2.2 Estrategias de Desarrollo Rural Sostenible.

Disímiles han sido las estrategias trazadas para alcanzar el Desarrollo Rural Sostenible. En julio de 1999 el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) propuso, entre otras, las siguientes:

1. Planificación integral territorial.
2. Desarrollo de capital social.
3. Fortalecimiento de la economía multisectorial.
4. Descentralización y desarrollo institucional territorial.
5. Focalización y formulación diferenciada de políticas (perspectiva de género, juventud, etnias y diversidad cultural).
6. Incorporación de la dimensión ambiental en el desarrollo económico y social rural.
7. Articulación del desarrollo rural con la mundialización (IICA, 1999).

Por su parte la Unión Europea en el Reglamento (CE) No. 1698, de 20 de septiembre de 2005, del Consejo, relativo a la ayuda al Desarrollo Rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) definió tres objetivos fundamentales ha alcanzar, y sobre los cuales diseñó cuatro ejes estratégicos a desarrollar:

1. Aumentar la competitividad de la agricultura y la silvicultura mediante la ayuda a la reestructuración, el desarrollo y la innovación (Eje No.1 Aumento de la competitividad del sector agrícola y forestal); que incluye medidas destinadas a fomentar el conocimiento y mejorar el potencial humano, así como medidas de reestructuración, desarrollo del potencial físico y de fomento de la innovación etc.
2. Mejorar el medio ambiente y el medio rural mediante ayudas a la gestión de las tierras (Eje No. 2 Mejora del medio ambiente y del entorno rural); con medidas destinadas a la utilización sostenible de las tierras agrícolas y forestales, ayudas agroambientales, etc.
3. Mejorar la calidad de vida en las zonas rurales y fomentar la diversificación de la actividad económica (Eje No. 3 Calidad de vida en las zonas rurales y diversificación de la economía rural); a través de medidas de diversificación de la economía rural hacia labores no agrícolas como el fomento de las actividades turísticas, medidas de mejora de la calidad de vida como la prestación de servicios básicos, etc.

Otros como el Instituto Nacional de Desarrollo Rural y de la Tierra (INDERT) de Paraguay y la Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable de México, establecida por Ley de Desarrollo Rural Sustentable de 7 de diciembre de 2001 y modificada el 18 de junio de 2010, fomentan las acciones siguientes:

1. Apoyos, compensaciones y pagos directos al productor.
2. Reconversión productiva y tecnológica, equipamiento rural, asistencia técnica.
3. Estímulos fiscales para el desarrollo rural sustentable, servicios ambientales.
4. Subsidios para la reducción de la pobreza y la desigualdad rural en las colonias y asentamientos, etc.

En sentido general se concluye que el Desarrollo Rural Sostenible implica el mejoramiento integral y continuo de las actividades socioeconómicas y el bienestar social de la población de los territorios comprendidos fuera de los núcleos urbanos. Es un proceso de transformación de las sociedades rurales, centrado en las personas, participativo, encaminado a la superación de los desequilibrios sociales, económicos, institucionales y de género, que busca ampliar las oportunidades de

desarrollo humano, asegurando la conservación permanente de los recursos naturales, la biodiversidad y los servicios ambientales de dicho territorio.

1.3 Las agrobiotecnologías en el contexto del Desarrollo Rural Sostenible (DRS). Principios jurídicos básicos.

De lo dilucidado hasta aquí parecería contraproducente hablar de agrobiotecnologías en el marco del Desarrollo Sostenible, ya que quienes propugnan una u otra estrategia para fomentar el Desarrollo Rural parten de posturas filosóficas opuestas. Sin embargo se considera pertinente identificar puntos de contacto y más que puntos de contacto los principios jurídicos básicos para la regulación adecuada de las agrobiotecnologías, observados internacionalmente y sobre los cuales ya existe cierta experiencia de aplicación, en aras de delimitar cuales coadyuvan al Desarrollo Rural Sostenible.

Ante la crisis de agricultura convencional y el estancamiento del rendimiento de los cultivos se adoptaron en el mundo dos estrategias esenciales, que se derivan a su vez de las dos anteriores posiciones contrapuestas: 1) agroecológica; 2) agrobiotecnológica.

Los agroecológicos opinan que la nivelación en el redimiendo de los cultivos se debe a una constante erosión de la base productiva de la agricultura a través de prácticas insustentables. Los mecanismos que explican este proceso incluyen la degradación, salinización y compactación de los suelos, la disminución de materia orgánica y la biodiversidad asociada a ella, el agotamiento de las aguas del subsuelo, la deforestación y desertificación; así como la aparición de plagas debido a la generalización del monocultivo, la uniformidad genética, la eliminación de enemigos naturales y la resistencia a los plaguicidas desarrollada por insectos, hierbas y enfermedades de los cultivos; y para lo cual proponen una agricultura basada en principios agroecológicos de diversidad, heterogeneidad, innovación local y autogestión.

Plantean que la Agrobiotecnología se basa en una concepción simplista de los organismos vivos y los sistemas naturales, y que el objetivo de las modificaciones genéticas es obtener mayores rendimientos o simplificar técnicas de producción, ignorando las consecuencias sociales y sobre el ecosistema (Funes-Monzote, 2009).

Por su parte los agrobiótecnólogos sostienen que los rendimientos se están nivelando debido a que se ha alcanzado un nivel muy cercano al máximo rendimiento potencial de las variedades actuales, por lo que es necesario recurrir a la ingeniería genética para rediseñar las especies cultivadas. Cuestionan la capacidad de la agricultura agroecológica para alimentar a la población mundial ya que consideran que es una agricultura de subsistencia o pobreza, de bajos rendimientos, posible solo a pequeña escala y con serios problemas de plagas y de nutrición del suelo (Funes-Monzote, 2009). De modo que encontramos hoy tres modelos de agricultura: 1) la agricultura convencional; 2) la agricultura agroecológica; 3) la agricultura agrobiotecnológica.

Ante tal abanico de contrastes y la creciente presión pública los organismos internacionales, regionales y los Estados han adoptado una serie de acuerdos y medidas sobre la base de principios fundamentales a tener en cuenta para la introducción voluntaria de las agrobiotecnologías en la práctica agrícola, principios que tienen como objetivo fomentar la agricultura pero sin descuidar sus aspectos éticos, sociales y culturales; y que han evolucionado en la misma medida de su regulación, principalmente en países desarrollados importadores de alimentos, los cuales se basan en una serie de instituciones incorporadas o construidas con el perfeccionamiento de la norma. El principio internacionalmente más reconocido y tratado en la doctrina es el Principio de Precaución.

1.3.2 Principios jurídicos básicos para la regulación de las agrobiotecnologías

1.3.2.1 Principio de Precaución

El Principio de Precaución evolucionó dentro de la legislación nacional antes de introducirse en el ámbito internacional. La política ambiental municipal en Alemania fue considerada muchas veces el punto de partida, sin embargo, un experto ha establecido un nexo entre el desarrollo del concepto de precaución y las decisiones de los tribunales de los EE.UU. sobre salud, seguridad, y medio ambiente, decisiones que han precedido el surgimiento de la precaución en la legislación europea (Philippe, 2008). A nivel internacional, tiene su origen en algunos documentos como la Carta Mundial de la Naturaleza, emanada de la Convención de Naciones Unidas, en Nairobi (1982), la Declaración de Río de Janeiro en la que figura como principio 15 (1992), el Preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica (1992), la Convención de Cambio Climático, Artículo 3 (1992), el Acuerdo sobre Medidas

Sanitarias y Fitosanitarias emanado de la OMC, Artículo 5 (1994), y más específicamente referido a los OMG, en el Protocolo de Cartagena que supone su primera formulación en dicha materia en el plano internacional.

El Principio 15 de la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo estipula que:

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente” (Rio, 1992).

A partir de esta formulación general, se ha definido el Principio de Precaución como:

- 1 Un deber o derecho de tomar medidas correctivas cuando existe un riesgo importante de daño ambiental, aun cuando ese riesgo no pueda demostrarse (Boisson de Chazournes, 1998);
- 2 Requisito para garantizar que si se cometen errores, sea más bien por un exceso de protección ambiental, que por una estimación de la capacidad del medio ambiente para absorber la contaminación y otros impactos de la actividad humana (Unther, 2000);
- 3 Deber para evitar los riesgos (Ellen, 1991);
- 4 Cambio, en el sentido de que la persona que desee llevar a cabo una actividad deberá asumir la carga de la prueba de que esa actividad no ha de causar daño (Tinker, 1995);
- 5 Concepto que impone a los Estados que cooperen para prevenir la degradación ambiental a la luz de la incertidumbre científica (Charmian, 1998)

Pese a estas interpretaciones divergentes, el concepto, tal como esta estipulado en la Declaración de Río, ha recibido una aceptación generalizada. Sus defensores sostienen que es un instrumento esencial del Estado y que si bien es jurídico en cuanto a las fuentes de las que se nutre, es esencialmente político, ya que conduce a reforzar los intereses sociales colectivos tales como el medio ambiente o la salud pública, de forma tal que permita balancear la presión de intereses económicos. Asimismo, sostienen que a diferencia de la previsión y la prevención, la precaución

es un asunto que compete a la sociedad en su conjunto y debe ser gestionado en su seno para orientar la toma de decisiones políticas sobre asuntos de relevancia. Para sus críticos, el Principio de Precaución se limita a una moratoria indeterminada en el tiempo o a la interdicción de realizar un proyecto o lanzar al mercado un producto. Desde esta órbita, se puede vincular precaución con inacción y dar fuerza argumental a quienes sostienen que la aplicación del principio es contraria a la idea de progreso, en tanto limita o traba la investigación científica. De tal modo que se pueden observar dos concepciones diferentes del Principio de Precaución: Una restrictiva, en cuanto los Estados aplicarán este principio en la medida que su grado de desarrollo así lo permita, es decir que evaluarán la relación de proporcionalidad entre costo-beneficio al momento de tomar alguna medida precautoria, y otra extensiva, conforme a la cual los Estados se encuentran obligados a asumir obligaciones que impidan eventuales efectos nocivos de una actividad o proyecto, es decir que dicha actividad está prohibida hasta tanto no se pruebe su seguridad, postura que invierte la carga de la prueba (Facciano, 2003), posición que se considera más acertada, así pues, la precaución contribuye a orientar el desarrollo y la aplicación del derecho internacional teniendo en cuenta la incertidumbre científica. A juicio de muchos autores el Principio de Precaución constituye actualmente una norma consuetudinaria general del Derecho Internacional o, por lo menos, un principio general del Derecho, cuya esencia reside en que se aplica no solamente en la gestión del riesgo, sino también en la evaluación del mismo (Zarrilli, 2008).

En virtud de este principio toda actividad que lleve implícita la manipulación de OVM ha de estar sometida antes a un análisis del riesgo. El análisis del riesgo es el proceso de identificar los peligros, sus causas y posibles consecuencias; evaluar, controlar y comunicar los riesgos, y esta compuesto por la evaluación del riesgo, manejo o gestión de riesgos y la comunicación de riesgos (CNSB, 2006).

1.3.2.2 Principio de Análisis de Riesgos

Se ha definido riesgo “como la combinación de la magnitud de un efecto adverso en la salud humana o el medio ambiente cuando se realiza una actividad con OVM y la posibilidad de su ocurrencia” (CNSB, 2006). Desde el punto de vista de la salud,

riesgo es “la función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos” y peligro “agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud” (Códex Alimentarius, 2001).

La evaluación del riesgo es el proceso general de estimación de la magnitud del riesgo y decidir si este es tolerable o no, evalúa la frecuencia y consecuencias de los sucesos que podrían resultar de manifestarse peligros previamente identificados, y en el caso de los OVM, se puede encontrar en sus diferentes niveles: etapa de investigación, ensayo confinado y comercialización. Cada nivel tiene sus objetivos de evaluación, así como sus sucesos indicadores y efectos adversos, ya que los efectos adversos de un nivel pueden constituir los sucesos iniciadores del nivel siguiente. Para María A. Victoria es:

“la evaluación científica de los efectos perjudiciales conocidos o potenciales que derivan de la exposición de las personas a peligros procedentes de los alimentos (...) es un proceso sistemático y científico de documentar peligros potenciales y caracterizar el riesgo de acontecimientos perjudiciales relacionados con peligros potenciales, tanto a nivel cualitativo como cuantitativo. (...) Consta de las siguientes fases: a) determinación del peligro; b) caracterización del peligro; c) evaluación de la exposición; y d) caracterización del riesgo” (Victoria, 2004).

La evaluación de riesgos se ha convertido uno de los principios informantes para la explotación de las agrobiotecnologías, su fundamento descansa en opinión de U. Beck en que:

“el riesgo ya no puede concebirse como una molestia (*störung*) que ha de ser eliminada, como pretendía la regulación de la industria y que justificaba la intervención de policía, sino que su actuación debe estar orientada a la gestión de los riesgos que genera el nuevo sistema de producción e industrialización” (Beck, 1994).

Cambio de perspectiva originado por la forma que se perciben e internacionalizan socialmente los riesgos que genera la tecnología (Esteve Pardo, 1999). Debe

aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los OVM “caso a caso”, es decir organismo por organismo, determinando los posibles efectos adversos de cada uno en relación con la actividad ha de destinar. El método de evaluación de riesgos para los cultivos y alimentos se basa en el examen de datos e información multidisciplinarios fundados en la ciencia. Los datos científicos para la evaluación del riesgo se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas, y deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación del riesgo basados en la ciencia (Victoria, 2004).

La gestión de riesgos es el proceso de toma de decisiones para tratar y/o reducir los riesgos a partir de la información obtenida en la evaluación de riesgos, implantar las acciones correctivas, exigir su cumplimiento y la evaluación periódica de su eficacia. Una vez reconocido el riesgo y decidido sobre su aceptabilidad se puede aceptar, financiar (retener o transferir el riesgo), proteger contra el riesgo y prevenir el riesgo (Victoria, 2004). Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y, cuando sea necesario, tomar en cuenta otros factores legítimos de conformidad con las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado (Victoria, 2004). (liberación comercial y el monitoreo después de la compra por parte de los consumidores).

La Comunicación de riesgos es el intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos (Codex Alimentarius, 2001) . El objetivo fundamental de la comunicación de riesgos es

proporcionar información significativa, pertinente y exacta, en términos claros e inteligibles dirigidos a destinatarios específicos

1.3.2.3 Principio de Inocuidad

La evaluación de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos incluye una evaluación de la inocuidad, la cual se realiza en aras de identificar si existe algún peligro, preocupación nutricional u otra inquietud relativa a la inocuidad. En opinión María A. Victoria “tanto los frutos como los productos alimenticios y los alimentos deben brindar seguridad a los consumidores. Los mismos deben tener como propiedades: la inocuidad, la genuinidad, la legitimidad” (Victoria, 2000). Este principio tiene su fundamento en el Principio de Seguridad Alimentaria entendida esta como garantía de que los alimentos suministrados sean inocuos, física y económicamente asequibles, apropiados y suficientes para satisfacer las necesidades de energía y nutrientes del ser humano .

Los Textos Básicos sobre Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius definen a la inocuidad de los alimentos como concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto, aclarando que no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, como por ejemplo, la desnutrición (ISO, 2005). Entre los principios generales para la evaluación de inocuidad de los alimentos definidos por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) se encuentran el enfoque estructural de la gestión de riesgos, primacía de la salud humana como principal consideración en las decisiones sobre gestión de riesgos, la separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos, la utilización de la mayor cantidad posible de información en las evaluaciones de riesgos y la presentación comprensible y utilizable de la caracterización de los riesgos (Victoria, 2000).

La evaluación de inocuidad se basa en la comparación entre el alimento biotecnológico o componente modificado y su contraparte convencional, enfocándose en la determinación de similitudes y diferencias, tomando en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales, identificando los peligros nuevos o alterados y los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves. Este nuevo concepto conocido como “equivalencia sustancial”^{ix}, según el cual si un alimento biotecnológico se caracteriza como equivalente a su

homólogo convencional se puede suponer que no plantea nuevos riesgos es actualmente muy cuestionado, ya que independientemente de ser un elemento clave en el proceso de evaluación no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación del alimento nuevo en relación con su homólogo convencional^x.

Independientemente de su cuestionamiento, hay que precisar que se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional, no la inocuidad del primero, y si ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad; en consecuencia se considera la estrategia más apropiada, disponible hasta la fecha, para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de organismos modificados. La Comisión del Codex Alimentarius ha expresado: “la evaluación de inocuidad así efectuada no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con su homólogo convencional” (Codex Alimentarius, 2003).

1.3.2.4 Principio de Seguimiento o Rastreabilidad

La rastreabilidad o trazabilidad se ha definido como la capacidad de seguir la traza de los OVM y los alimentos producidos a partir de estos a lo largo de la cadena de producción y distribución en todas las fases de su comercialización, según el Codex Alimentarius es “la aptitud para volver a recorrer la historia, la utilización o la localización de una entidad por medio de modalidades de comprobación de la identidad que son registradas” (Victoria, 2004).

La trazabilidad es un principio general aplicable a la gestión del riesgo de todos los alimentos, independientemente que se hayan obtenido o no por medios biotecnológicos, desempeña una función importante en la evaluación de la inocuidad alimentaria y facilita las prácticas comerciales justas al proteger los consumidores de prácticas engañosas y garantizar la autenticidad del etiquetado. El Grupo de Trabajo del CCFICS del Codex Alimentarius sobre rastreabilidad/rastreo de productos ha señalado tres elementos importantes a tener en cuenta para el rastreo de alimentos que consistan contengan o se deriven de OMG a saber: 1) La identificación de los productos; 2) la información sobre los productos (un paso antes y un paso después); 3) y los vínculos entre la identificación y la información sobre los productos (ISO, 2001).

Entre sus objetivos se destacan la seguridad alimentaria, la certificación de procesos de producción a lo largo de toda la cadena, la formación de la base de datos, los controles impositivos y la certificación de la denominación de origen; contribuye además, desde el punto de vista de la salud, al mejorar la velocidad y la precisión del rastreo y seguimiento alimentos, a delimitar la población de riesgo ante una crisis en la seguridad de los alimentos; al determinar las causas potenciales de contaminación y, en consecuencia, proporcionar los datos necesarios para identificar y minimizar las amenazas y peligros relacionados con la salud, disminuyendo gastos innecesarios.

1.3.2.5 Principio de Responsabilidad Social

El aspecto más relevante del sistema de gestión de riesgos asociados al consumo de alimentos, en el actual modelo de producción, es el traslado al sector privado de las funciones de regulación y prevención. Los operadores económicos que realizan su actividad en el sector agroalimentario son los principales responsables de la seguridad de los productos objeto de su actividad, mientras que las autoridades competentes han de asumir las funciones de supervisión y ejecución, y entre ellas también, la función sancionadora (Gómez, 2000). Esta tendencia privatizadora se pretende justificar en la complejidad creciente de la técnica y la correlativa incapacidad de la Administración Pública para controlarla. Afirmaron ha este respecto Salvador Coderch y Solé Feliú:

“El Estado se excluye del círculo de obligados a responder por los desastres que son consecuencia de los límites de nuestros conocimientos científicos y tecnológicos, a partir de ahora, la responsabilidad por los límites del desarrollo de los conocimientos no es asunto del Estado, no es de su incumbencia” (Coderch y Feliú, 1999).

Con ello no se pretende afirmar que al Estado no le incumba el desarrollo científico, sino que a efectos de responsabilidad, el Estado no responde de aquellos daños que no eran previsibles, por ejemplo, al momento de autorizar un nuevo aditivo. Se pretende, por consiguiente, que las empresas de piensos, los fabricantes y los agricultores asuman ciertos costes en la creación de mecanismos de autorregulación, y que sean éstos los principales artífices de proporcionar seguridad a los consumidores en sus decisiones de consumo, incentivándoles a que recurran en sus decisiones empresariales, a los procedimientos de autocertificación-heterocertificación, acreditación, homologación, etc. El slogan “de la natura a la

mesa”, “del productor al consumidor”, “del campo al plato”, en cuanto exigencia de los consumidores y obligaciones del empresario intenta brindar seguridad alimentaria y con ello el respeto a los derechos humanos a: la salud, la seguridad, el ambiente, el desarrollo sustentable y del consumidor (Gómez, 2000).

En la actualidad se habla de la excepción por “riesgos de desarrollo”, práctica empleada en la producción industrial para los productos defectuosos y que consiste en exonerar de responsabilidad a los productores por los daños causados por defectos en los productos que no se podían prever a la luz del estado de conocimientos científicos y técnicos en el momento de la comercialización, o que el producto se ajusta a las normas imperativas promulgadas por los poderes públicos. Con ello se subvierte la tradicional función puramente reparadora de los regímenes de responsabilidad en pro de una función preventiva (Gómez, 2000). Para Gómez Sanz esta causa de exoneración se sustenta en la idea de que no parece razonable ni lógico aplicar los estándares de hoy a los productos de ayer, es decir, no se justifica la responsabilidad por daños imprevistos y, por lo tanto, la ignorancia científica y técnica que afecta al fabricante le impide tener conciencia del defecto de sus productos ; cuestión que ha sido rechazada para los medicamentos, alimentos y productos destinados a la alimentación humana debido a la potencialidad de los riesgos que su actividad genera. El fundamento de este rechazo descansa en palabras de Deutsch:

“(…) en un mundo en el que la investigación científica y tecnológica está descentralizada, es legítimo formular la propuesta de que el fabricante o, al menos, algunos de ellos, no puedan limitarse a informarse del estado de los conocimientos científicos sino que han de contribuir razonablemente a mejorarlos, (...) si no quiere responder por los daños que ocasiona su actividad y que conlleva riesgos inherentes, invierta en mecanismos preventivos que garanticen la seguridad de los productos” (Deutsch, 1996).

1.3.2.6 Principio de Información y Participación Pública

Es uno de los principios internacionalmente mas reconocido y tiene su origen en la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo, en la cual figura como su principio 15:

“El mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona debe tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que disponga las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligros en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación de la población poniendo la información a disposición de todos. Debe proporcionarse acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos, entre estos el resarcimiento de daños y los recursos pertinentes”.

Por lo que se ha denominado Principio de Acceso a la Información, Toma de Decisiones y Justicia en Materia Ambiental, otros autores lo abordan por separado como principios distintos: Principio de Información Pública y Principio de Participación Pública, no obstante consideramos más adecuado abordarlo como un único principio.

La creciente importancia de este principio se basa en la sensibilización social sobre los problemas relacionados con políticas de innovación tecnológica e intervención ambiental de los últimos años^{xi}, lo que ha conllevado a que las relaciones entre tecnología y sociedad se encuentran hoy en un proceso de renegociación política (Wynne, 1992). G. Acuña ha definido acceso a la información pública como derecho de toda persona a acceder a la información de su interés seleccionada por ella sin tener que presentar una debida justificación (la mera solicitud es razón para el otorgamiento de la información) y deber del Estado de dar a conocer la información administrada por él. Su fundamento teórico descansa en opinión del autor: “(...) en la naturaleza pública de la misma. Se trata de información relevante a la vida y a las decisiones que afectan a la comunidad en su conjunto” (Acuña, 2003). En el caso de los OVM es el acceso del público a la información sobre el uso confinado, liberaciones y comercializaciones autorizadas. Este derecho esta limitado por la protección de otros derechos o valores colectivos: protección a la intimidad, secreto

industrial, defensa nacional, negociaciones internacionales, etc. *V.gr.*: Los titulares de las autorizaciones tienen derecho a invocar la protección de ciertos datos facilitados a las autoridades competentes, aportando la justificación correspondiente, y ha prohibir expresamente su uso comercial sin su debida autorización.

El acceso a la toma de decisiones se ha definido como derecho de la ciudadanía y de las organizaciones sociales a la participación en el diseño de estrategias y políticas para la solución de los problemas ambientales (Ryan, 2008). Esta puede ser a través de mecanismos vinculantes y no vinculantes, en los mecanismos no vinculantes la ciudadanía no sustituye la decisión gubernamental sino que influye en ella (consultas, audiencias públicas) y el estado ha de tener en cuenta la opinión del público para la toma de cualquier decisión. En el caso de los mecanismos vinculantes la ciudadanía decide (plebiscitos), cuestión que aun no ha sido necesaria en el caso de los OVM. Por otro lado el acceso a la justicia es según G. Acuña el derecho de toda persona perjudicada a reclamar o demandar la defensa o conservación de su derecho ante el poder ejecutivo (por la vía administrativa), y/o ante el poder judicial (por la vía jurisdiccional) (Acuña, 2003). Es en el Convenio de Aarhus Sobre el Acceso a la Información, la Participación del Público en la Toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales adoptado en la Conferencia Ministerial "Medio Ambiente para Europa" (1998), donde se le da una regulación legal mas acabada a este principio .

1.3.2.7 Principio de Coexistencia

Es uno de los principios de más reciente elaboración, resultado de la acelerada adopción de la tecnología transgénica por los agricultores, lo que ha provocado un aumento de la contaminación accidental, cuestión que puede tener repercusiones económicas si el valor de mercado de los cultivos es distinto, además de las implicaciones para la salud y protección de los consumidores. Recientemente la Comisión de las Comunidades Europeas ha expresado: “por coexistencia se entiende la capacidad de los agricultores de escoger en la práctica entre la producción convencional, la ecológica y la de cultivos modificados genéticamente. Constituye, por otra parte, una condición previa para que los consumidores puedan elegir” (CEE, 2008). Su fundamento descansa en el derecho de los agricultores y consumidores a elegir el tipo de productos agrícolas y de producción que prefieren.

La agricultura no se desarrolla en un lugar cerrado, no puede descartarse la posibilidad de que cultivos biotecnológicos estén accidentalmente presentes en cultivos no modificados, por lo que se deben adoptar las medidas adecuadas (segregación) para evitar la contaminación de los cultivos no modificados. Estas medidas actualmente están muy poco desarrolladas y se ven condicionadas por numerosos factores que varían de una región a otra, incluidas las condiciones climáticas y edafológicas, el tamaño y la dispersión de las parcelas, las pautas de cultivo y la rotación de los cultivos, etc. En principio los perjuicios económicos que pueden resultar de la presencia de OVM en productos no modificados entran en el ámbito de aplicación de la responsabilidad civil, tema que esta actualmente en discusión en Europa. Se habla además de un régimen de indemnizaciones por los perjuicios económicos resultantes de la mezcla con OVM, que se financiaría mediante un impuesto a los cultivos biotecnológicos, y de seguros de responsabilidad civil para los cultivadores de OVM que cubran los perjuicios económicos resultantes de la presencia accidental, cuestión que encarecería los cultivos modificados (CEE, 2008).

1.3.2.8 Principio de Libre Circulación de OVM Autorizados

Al igual que el de coexistencia es uno de los principios de más reciente elaboración, siendo escaso su tratamiento en la doctrina. En principio se debe permitir la libre circulación de los productos que consistan, contengan o se deriven de OMG autorizados y evitar que los reglamentos técnicos, incluidos los requisitos de envase, embalaje, marcado y etiquetado, y los procedimientos de evaluación de conformidad con estos, no creen obstáculos innecesarios a la su libre circulación (Mellardo y Amat, 2007). Actualmente es el principio más defendido por las empresas productoras y comercializadoras de OVM, su fundamento descansa en la libre actuación de las fuerzas del mercado, cuestión, en opinión de estos actores de la cadena alimentaria, excesivamente obstaculizado por las diferentes normas que regulan de una u otra forma la comercialización de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Un ejemplo de excepción a este principio son los programas de seguimiento postcomercialización y las cláusulas de salvaguarda que establecen la retirada inmediata del mercado del producto que una vez autorizado si se detentan efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

CAPITULO II Marco jurídico internacional de las agrobiotecnologías.

2.1 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

La aplicación de la biotecnología en la agricultura generó desde su comienzo un debate sobre su impacto en el medio ambiente, la salud humana y la sociedad. Las preocupaciones ambientales se manifestaron en la Cumbre de la Tierra (Rio de Janeiro, 1992) y se concretaron en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, en la Agenda 21 y en el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), el cual previó en su Artículo 19.3 la necesidad de que las partes estudiaran la posibilidad de un protocolo que estableciera los procedimientos adecuados, incluido en particular el Consentimiento Fundamentado Previo, en la esfera de transferencia, manipulación y utilización de lo OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la Diversidad Biológica.

Las negociaciones del Protocolo de Bioseguridad comenzaron en 1996 con temas relativos a la biodiversidad y condiciones de seguridad para la salud humana y medio ambiente. Continuaron con la evaluación de riesgos en el manejo, uso y transporte de productos transgénicos, las implicaciones socioeconómicas, las responsabilidades por daños o accidentes, la capacidad institucional y el intercambio de información. Posteriormente se trataron aspectos relacionados con el comercio, como el movimiento transfronterizo, el Principio de Precaución, el etiquetado, y la relación con otros acuerdos internacionales, en particular con los Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC (Larach, 2001).

Las dificultades para lograr un consenso llevaron a los países a agruparse según sus intereses y opiniones, se formaron cinco grupos negociadores: el Grupo Miami, integrado por los Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina, Uruguay y Chile, sostenían que solo los alimentos modificados que fueran sustancialmente diferentes a los tradicionales justificaban una regulación, al grupo le preocupaba que el Principio de Precaución pudiera utilizarse como barrera legítima al comercio cuando no se contara con una base científica sólida, siendo renuentes a incluir en el Protocolo el etiquetado, elemento esencial de este principio en la comercialización.

En sentido general sostuvieron que el régimen comercial de la OMC debía de prevalecer sobre el Protocolo de Bioseguridad (Kerr, 1999).

Del otro lado los países de la Unión Europea, el Grupo de Avenencia y países de alto nivel de biodiversidad como Suiza, Noruega, Nueva Zelandia, México, Japón y la República de Corea consideraban que era necesario evaluar el riesgo en el principio precautorio fundamentado científicamente, no permitiendo que circularan alimentos sin saber con certeza que no tienen efectos adversos en la salud o el medio ambiente. Estos países temían que se impusiesen las normas comerciales sobre las ambientales y sanitarias, dejando sin validez los controles a los alimentos transgénicos.

Y un último grupo de países con ideas afines, integrado por países en desarrollo como China y países de Africa, Asia, América Latina y el Caribe, excepto los ya mencionados, estaban a favor de reglamentar el comercio de alimentos transgénicos aduciendo que se desconocían sus efectos sobre la salud y el medio ambiente, les preocupaba que en el futuro se sumase la dependencia de la biotecnología importada al alto grado de subordinación a los conocimientos científicos externos y manejo de nueva tecnología; al respecto afirmó Larach: “la aceptación de un convenio internacional que regulase el comercio transfronterizo puede impedir que sus tierras sirvan de campo de experimentación con estos cultivos, evitando así posibles riesgos ambientales” (Larach, 2001). Finalmente después de un año de estancadas las negociaciones, a los 29 días del mes de enero de 2000 en Montreal es firmado el Protocolo, que independientemente del proceso de concesiones recíprocas en que consistió su negociación debe considerarse un resultado exitoso. En este sentido Rey Santos expresó:

“el Protocolo es una confirmación de que los OMG van a continuar acompañando el desarrollo y evolución de la sociedad, (...) no es un instrumento jurídico para prohibir los usos de los OMG sino para regularlos, así cada país que se hace Parte de este instrumento internacional admite indirectamente su disposición para emplear estos organismos, previo las evaluaciones y demás trámites que se requieran” (Rey, 2000).

Tiene como objetivo fundamental “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los

organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos” (Artículo 1). Define Organismo Vivo Modificado (OVM), “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de técnicas de la biotecnología moderna” (Artículo 3, inciso g), delimitando estas a las “técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido nucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos y la fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional” (Artículo 3 inc. i).

No define que ha de entenderse por liberación intencional ya que no es su objeto de regulación dejando esta actividad a las Partes, ni por comercialización aunque de hecho la regule entre países, prefiriendo definir “movimiento transfronterizo” concepto más amplio al incluir todo tipo de traspaso terceros sea o no con fines comerciales, ilícitos, accidentales, etc. Precisa que uso confinado es “cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio (Artículo 3 inciso b). Es decir que circunscribe su manipulación a un local, instalación u otra estructura física, que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio. Queda claro que por medio exterior se refiere al medio ambiente, por ende uso confinado significa, según esta definición, manipulación de OVM sin ningún contacto con el medio ambiente, o en su defecto cero efectos sobre él acogiéndose al enfoque extensivo.

Su acierto más importante es el reconocimiento expreso del Principio de Precaución tal y como se define en la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo, alcanzando por primera vez fuerza dispositiva. En tal sentido prevé la obligación de las partes a la realización de una evaluación de riesgo a todos los OVM antes de la adopción de decisiones sobre importación, estableciendo además en su Artículo 15 que las evaluaciones del riesgo que se realicen se lleven a cabo de conformidad con los principios establecidos por el propio Protocolo y teniendo en

cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Sin embargo no establece un procedimiento detallado para su realización ni especifica cuales técnicas, ni como aplicarlas.

Según su anexo III el objetivo de la evaluación del riesgo es “determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”. En virtud de este principio cada país puede adoptar marcos más rigurosos de protección, los cuales pueden ser muy amplios tomando en cuenta el enfoque precautorio, no impidiendo además, cuando se carezca de certeza científica por falta de información y conocimientos suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos en el medio ambiente y la salud humana, rechazar la importación de OVM autorizados por otras partes.

Establece un procedimiento de Acuerdo Fundamento Previo el cual se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional destinado a la introducción deliberada de OVM en el medio ambiente de la parte importadora, y consiste en la obligación de la parte exportadora de exigir al exportador la notificación a la autoridad competente de la parte importadora del movimiento transfronterizo, la cual podrá, en un plazo de 270 días, aprobar o no la importación, solicitar información adicional con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I del Protocolo o prorrogar dicho plazo por un período de tiempo determinado (Artículo 10.3). No obstante la parte exportadora o el notificador (exportador) podrán solicitar que revise la decisión adoptada cuando considere que “se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente” (Artículo 12 incisos a) y b).

La parte importadora permitirá también al notificador determinar que información de la solicitada convendrá tratarse como información confidencial, la cual no podrá ser utilizada con fines comerciales sin su debida autorización ni facilitar al público, para lo cual el notificador deberá exponer las razones que justifiquen ese trato, sin perjuicio del derecho de la parte importadora de decidir, previa consulta con el notificador y antes de su divulgación, si merece o no ese tratamiento (Artículo 21).

Las partes fomentarán y facilitarán la concientización y el acceso del público a la información sobre OVM (Artículo 23).

Entre las informaciones que se exigen para la notificación esta la descripción de la modificación genética utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado, la situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar; los usos aprobados del organismo vivo modificado, un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al Protocolo y los métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Se insiste en todo momento, y en consecuencia con su enfoque, en la denegación de autorización por silencio administrativo (Artículos 9.4, 10.5, 11.7 y 10.2 inciso a), es requisito *sine qua nom* para el movimiento transfronterizo la autorización por escrito de las autoridades competentes. Sin embargo prevé un procedimiento simplificado en que las partes podrán, siempre y cuando se adopten las medidas adecuadas de seguridad e informe con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, autorizar la importación de OVM al mismo tiempo que se notifica a la parte de importación y eximir del Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo a ciertos OVM (Artículo 13).

Igualmente, en contradicción con su enfoque de precaución, exime de la aplicación del procedimiento a los OVM que se declaren, en decisión adoptada por Conferencia de las Partes, que no es probable que tengan efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, hechos que permiten explicar el proceso de concesiones recíprocas en que consistió su negociación.

Excluye también, del Acuerdo de Fundamento Previo, al movimiento transfronterizo de OVM en tránsito, a los destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación, a los destinados a uso farmacéutico en seres humanos y para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Para los últimos instituye un procedimiento especial menos riguroso que para los

destinados a la liberación intencional, el cual solo obliga a las partes a informar en un plazo de 15 días, a través del Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, las decisiones que haya adoptado sobre la liberación intencional o la colocación en el mercado nacional de OVM que puedan ser objeto de movimiento transfronterizo, pudiendo las demás partes solicitar información adicional de la autoridad que adopto la decisión, a la parte requerida (Artículo 11).

Otro ejemplo de lo complejas y frágiles que llegaron a tornarse las negociaciones son las disposiciones ambiguas que reflejan fórmulas de compromiso como el cumplimiento (Artículo 34), creación de capacidad (Artículo 22), mecanismo financiero y recursos financieros (Artículos 28.3, 28.4, 28.6) e incluso, las materias que no fueron reguladas, postergándose su tratamiento, como es el caso de la identificación, manipulación, envasado y transporte (Artículo 18) y la responsabilidad y compensación (Artículo 27). Pero sin duda la limitación más importante, derivada también la accidentada historia de su establecimiento, es que sólo regula organismos vivos, quedando fuera de su ámbito de aplicación los productos que contengan o de se deriven de OVM.

En este momento hay tres cuestiones principales objeto de discusión en la Conferencia de las Partes:

1. Responsabilidad y compensación: No se ha definido aun quien responderá por los daños ni como será. ¿Objetiva o subjetiva? El Artículo 27 establece que las partes deberán elaborar reglas a nivel internacional para determinar el ámbito de responsabilidad y reparación de daños que resulten del movimiento transfronterizo de OGM, estas reglas deberían estar definidas para este año^{xii}.
2. Cumplimiento: No existe aun un modo de controlar si los países cumplen el Protocolo. Hasta ahora es un acuerdo de "talle único", y la pregunta es: ¿Debería hacerse diferencias entre los países en desarrollo y los industrializados, entre los países importadores y exportadores, y entre el incumplimiento debido a falta de capacidad o a una voluntad política de no cumplir? ¿Si se hace diferencia entre países en desarrollo e industrializados, cómo ubicar a Argentina y Brasil?
3. Manipulación, transporte, envasado e identificación: No se han definido las normas que regulen estos aspectos. El Protocolo establece en su Artículo 18.3 que la Conferencia de las Partes examinará la necesidad de elaborar normas y

modalidades para ello, en relación con las prácticas internacionales y en consulta con los órganos internacionales pertinentes.

No obstante la aprobación del Protocolo sentó las bases para el desarrollo futuro de la biotecnología de un modo consistente con las preocupaciones ambientales. Su propia existencia implica el reconocimiento de una cualidad diferente en los OVM que justifica un tratamiento particular por el Derecho, lo cual resulta satisfactorio para aquellos que desean ver sometido estos organismos a un régimen especial. En opinión de Rey Santos:

“las delicadas líneas de consenso con que se ha escrito la letra del Protocolo y los problemas que no fueron resueltos en su texto y que aun requieren ser negociados, indican que el debate internacional de la seguridad en la biotecnología dista mucho de haberse clarificado o siquiera apaciguado con la adopción del Protocolo y de hecho, debe mantenerse durante los próximos años” (Rey, 2000).

2.2 Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC.

Suscritos en el marco de la Ronda de Uruguay en 1994 y en vigor desde 1995 tienen como objetivos esenciales evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional y la protección de la salud humana y el medio ambiente en la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, basándose en los principios de no discriminación entre nacionales y extranjeros, trato nacional a exportadores, nación más favorecida, armonización de las reglamentaciones técnicas, equivalencia de procedimientos, reconocimiento mutuo de procedimientos de evaluación de conformidad, y transparencia en el intercambio y suministro de información.

Para cumplir estos objetivos y en virtud el Artículo XX del GATT^{xiii} el MSF reconoce en su Artículo 2 primer párrafo: “Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo”, asegurando “que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros (...) no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional” (Artículo 2 tercer párrafo); insta a los Miembros a adecuar sus medidas a las normas, directrices y recomendaciones

internacionales cuando existan, presumiendo *iuris tantum* las que así lo hagan como necesarias y compatibles con las disposiciones del Acuerdo (y del GATT 1994); y crea un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias encargado de vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas en este respecto.

Las tres organizaciones internacionales de normalización que reconoce el Acuerdo son: la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; teniendo por normas, directrices y recomendaciones internacionales (considerándolas de la misma jerarquía normativa), en materia de inocuidad de los alimentos las establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos, contaminantes, métodos de análisis, y directrices sobre prácticas de higiene; en materia de sanidad animal y zoonosis las elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias; y en materia de preservación de los vegetales las elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales de dicho instrumento internacional.

En relación al riesgo el Acuerdo señala que existe un nivel de riesgo definiéndolo como “nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria” el cual será el que estime apropiado el Miembro que establezca la medida para proteger la vida o la salud, sin embargo no define qué constituye riesgo. Promueve evaluaciones del riesgo sistemáticas: “los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales” (Artículo 5.1), pero no menciona cómo administrarlas, a diferencia del Protocolo, que de no contar con un base científica, permite utilizar el Principio de Precaución para prohibir o restringir una importación.

No obstante permite adoptar medidas provisionales cuando la evidencia científica es insuficiente: “cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga (...) de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas que apliquen otras partes contratantes” (Artículo 5.7), no precisando si existe una evidencia científica apropiada

o cuál es la mejor frente a un alimento transgénico, cuestión que consideramos en alguna medida resuelta al reconocer las disposiciones del Codex Alimentarius como normas, directrices y recomendaciones internacionales traspasa a esta institución la responsabilidad de elaborar una norma general sobre la inocuidad y control de los alimentos biotecnológicos, y desarrollar estándares alimentarios internacionales voluntarios, que han de ser sometidos a los gobiernos para su aceptación e utilización al aplicar el Acuerdo^{xiv}.

Por otro lado el OTC incorpora las normas técnicas de los estándares y regulaciones nacionales, regula los requisitos de calidad alimenticia y las obligaciones no cubiertas por el MSF e incluye prescripciones técnicas resultantes de medidas en materia de inocuidad de los alimentos e inspección y etiquetado. En virtud de este acuerdo las partes solo pueden imponer normas técnicas con una intención legítima, siempre que los requisitos exigidos no constituyan barreras más restrictivas al intercambio transfronterizo que las necesarias para alcanzarla, definiendo por legítima los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de la salud y la vida humana, animal o del medio ambiente (Artículo 2.2).

Uno de sus aciertos mas importantes es proporcionar los principios internacionales para eliminar barreras comerciales infundadas, evitar que se creen nuevos obstáculos, contar con elementos para desarrollar estándares internacionales y posibilitar que los estándares nacionales se lleven a niveles internacionales. Sin embargo no proporciona una definición clara y precisa del significado de los estándares internacionales de los alimentos transgénicos remitiendo a la sexta edición de la guía 2 de la ISO/CEI, de 1991 que no los define (Anexo 1). La Comisión del Codex Alimentarius está considerando adoptar un estándar internacional de etiquetado para los alimentos transgénicos basado en la equivalencia sustancial lo cual necesitaría definir si el alimento transgénico es sustancialmente equivalente a un alimento convencional y asegurar que los estándares elegidos protejan al consumidor en su derecho a informarse y elegir, todo ello sin perder de vista el ciclo de vida del alimento, tarea nada fácil; y aún y cuando se logre seguir cada etapa del proceso, no todos los países estarían en condiciones de cumplir con tal exigencia (Larach, 2001).

En sentido general estos acuerdos proveen los lineamientos para que los países orienten sus regulaciones sobre fundamentos científicos (Artículo 2.2 de ambos instrumentos) y solucionen sus diferencias bilateralmente, evitando llegar a la OMC. Permiten también armonizar los distintos sistemas reguladores nacionales y las exigencias de etiquetado pero no proponen una solución si el conflicto se presenta por consideraciones éticas sin una evidencia científica que justifique exigir la etiqueta, lo que ha traído serias discrepancias entre la UE y los EE.UU., Canadá y Argentina, por lo que ambos acuerdos deben ser objeto de revisión en futuras negociaciones de la OMC.

Otra limitación con relación a los OVM es que estas reglas comerciales dirigen su atención al comercio de productos y no al proceso productivo, salvo que éste afecte la seguridad y ponga en peligro el recurso natural, la salud humana y animal, no existiendo en la OMC un compromiso que regule el comercio de los productos transgénicos, ni tampoco normas internacionales que rijan su intercambio según el método de producción, situación que ha sido objeto de serios cuestionamientos por quienes argumentan que para la regulación de los OMG el proceso productivo es un elemento relevante. “Una inclusión del proceso productivo en las reglas comerciales usando las excepciones del Artículo XX del GATT, debería probarse científicamente, de lo contrario se necesitaría una modificación al Artículo” (CEPAL, 1998).

Existen argumentos a favor y en contra de la conveniencia de modificar el artículo XX del GATT para permitir la aplicación de medidas comerciales a los procesos productivos. Aquellos países que consideran los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos similares a los obtenidos por métodos tradicionales, insisten en que los acuerdos de la OMC son los adecuados para resolver las diferencias. Por el contrario, aquellos que consideran que son productos diferentes porque su proceso productivo es distinto, aluden una falta de regulación en el comercio de productos biotecnológicos. Lo cierto es que las partes aún no se ponen de acuerdo, el Grupo Miami propuso anexar el Protocolo a los acuerdos de la OMC y resolver las divergencias sobre el comercio de productos transgénicos en el seno de esta organización y no por acuerdos particulares. La UE por su parte argumenta que los productos transgénicos constituyen una tecnología nueva que justifica el uso del Principio de Precaución, pues la prevención de potenciales riesgos para la salud y la preservación del medio ambiente deben estar por encima de la liberalización del

comercio, pidiendo a la OMC que clarifique el uso de dicho principio y que extienda su aplicación al marco de la organización (Larach, 2001), posición que compartimos al evidenciar que estos acuerdos no recogen los principios fundamentales para la comercialización de AMG, necesitando ser revisados y adecuados a las disposiciones del Protocolo de Cartagena.

En consecuencia con esta situación encontramos dos modelos normativos bien distinguibles, a los cuales denominaremos modelo flexible o americano y modelo rígido o europeo.

2.3 Modelo Flexible o Americano

El enfoque predominante en estos países subraya el aspecto económico de las nuevas tecnologías, haciendo hincapié en las ventajas competitivas dadas como la reducción de costos y la multiplicación de los rendimientos agrícolas que ellas suponen, propiciando los marcos regulatorios un ambiente favorable para la comercialización de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, no en balde los EE.UU. y Argentina son los mayores productores y exportadores de cultivos y alimentos transgénicos a nivel mundial.

En los Estados Unidos de América no existe una ley marco para las agrobiotecnologías, sino varias agencias, en virtud de leyes distintas. Por ejemplo la liberación intencional con fines distintos a la comercialización, la importación y el transporte de cultivos comerciales modificados los regula el Servicio de Inspección Sanitaria Animal y Vegetal (APHIS) del Departamento de Agricultura (USDA) en virtud de la Ley de Protección Vegetal (Plant Protection Act.1987). Los cultivos comerciales modificados con plaguicidas incorporados como los cultivos Bt y los microorganismos modificados son regulados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) en virtud de tres leyes:

1. Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.*) que le otorga la autoridad para reglamentar la distribución, la venta, el empleo y las pruebas de plantas y microorganismos que contengan sustancias plaguicidas.
2. Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938*), la faculta para reglamentar el contenido de plaguicidas en los alimentos.

3. Ley sobre el Control de Sustancias Tóxicas (*The Toxic Substances Control Act.*), la faculta para reglamentar el empleo comercial de microorganismos modificados genéticamente.

La comercialización de alimentos biotecnológicos esta regulada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en virtud de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938*), la cual exige el etiquetado a los alimentos modificados solo cuando tienen una propiedad nutricional considerablemente diferente a su homólogo convencional, o cuando incluye un alérgeno que los consumidores no esperarían que tuviera. No existiendo una autoridad que regule las investigaciones, siendo los Comités institucionales de Bioseguridad (CIB) de las instituciones científicas los que autorizan y controlan las investigaciones en este campo.

En Argentina al igual que los EE.UU. el uso de los OVM está regulado por un complejo conjunto de disposiciones legales encuadradas en el sistema normativo general de la actividad agropecuaria, institucionalmente representado por las agencias dependientes de la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA) como el Instituto Nacional de Semillas (INASE), la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), el Servio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y la Dirección Nacional de Mercados Agropecuarios. Las normas más importantes aplicables a las agrobiotecnologías son:

- 1 Ley 13.636/1949 Sobre Elaboración y Comercialización de Productos Veterinarios.
- 2 Decreto-ley 6704/1963 De Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola.
- 3 Ley 20.247/1973 De Semillas y Creaciones Fitogenéticas.
- 4 Ley 25.127 Sobre Producción Ecológica, Biológica u Orgánica.
- 5 Las Resoluciones de la SAGPyA (entre ellas las 124/1991, 656/1992, 837/1993, 345/1994, 289/1997, 131/1998, 511/1998, 1265/1999, 39/2003 y 57/2003) y la resolución 412/2002 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Otras normas que se aplican de una manera u otra son la Ley 22 520 de Ministerios, la Ley 19 549 de Procedimiento Administrativo y la Ley 24 376 por la cual se

aprueba el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Los Decretos Reglamentarios 2183/91, 438/92 y 1283/03. Las Resoluciones 124/91 creación de la CONABIA, 244/04 creación de la oficina de biotecnología etc.

La liberación intencional de OVM se realiza en virtud de la Resolución 39/2003 (SAGPyA) la cual la define como la “introducción intencional de un Organismo Vivo Genéticamente Modificado (OVGM) en el ambiente”, no precisando si con medidas de confinamiento o no por lo que se sobre entiende que incluye a ambas, acogiéndose al criterio extensivo. En efecto la norma establece un proceso de solicitud, evaluación y permiso que abarcan dos etapas fundamentales, denominadas: fase de ensayo y fase de flexibilización. La primera es en esencia una liberación con fines experimentales teniendo como objetivo evaluar las características del organismo y las condiciones agroecológicas del sitio donde se llevará acabo la liberación, la segunda busca demostrar que el OVM considerado no producirá cambios ambientales apreciablemente mayores que la variedad no modificada. El control posterior a los ensayos, está cargo del INASE y el SENASA, y tiene como objetivo evaluar en el sitio de liberación, el cumplimiento de lo exigido en las solicitudes y el control de los lotes posteriores al momento de cosecha; con la finalidad de, mediante la aplicación de medidas, evitar efectos adversos sobre el medio ambiente como la diseminación de malezas y la transferencia de información genética contenida en los materiales modificados genéticamente a otros organismos.

La concesión del permiso de flexibilización se realiza en virtud de la Resolución 131/98 de la SAGPyA y una vez obtenido este sus titulares sólo se deberán presentar información referida a la superficie sembrada, fecha de siembra, localización de la liberación y fecha de cosecha. No obstante para la colocación en el mercado del OVM debe pasar una segunda etapa a cargo del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) para la evaluación de inocuidad de conformidad con la Resolución 412/02 del SENASA, etapa que se cumple en por lo menos un año. Se exige como requisito además un dictamen técnico sobre la conveniencia de comercialización del material modificado genéticamente por su impacto en los mercados, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, de manera tal que se eviten potenciales efectos negativos en las exportaciones argentinas.

Como resultado de las presiones de los países importadores de productos agrobiotecnológicos argentinos, fundamentalmente europeos, la SAGPyA dictó la Resolución 231/2002 mediante la cual se creó el Sistema Argentino de Trazabilidad para el Sector Agroalimentario (SAT). Define la Trazabilidad como “conjunto de acciones, medidas y procedimientos adoptados para identificar mediante registros escritos o electrónicos el origen (desde dónde y cuándo llega, y cuándo y dónde fue enviado) o el estado sanitario de un producto o producción agropecuaria nacional y dar conformidad a los alimentos resultantes”, teniendo por objetivos, identificar, registrar y trazar productos o producciones de origen nacional o importado, propiciar medidas tendentes a crear un marco normativo de protección a la identificación y caracterización de estos productos, garantizar la competencia leal entre los distintos actores de la cadena alimentaria y asegurar la transparencia de los procesos de producción, elaboración y comercialización. La SAGPyA es la autoridad de aplicación. Actualmente en este país el etiquetado no es obligatorio, la posición de las autoridades es contraria al mismo^{xv}.

En sentido general en estos países los OVM están regulados dentro de los cuerpos normativos alimentarios, ya que prevalece el criterio de que los alimentos biotecnológicos son sustancialmente equivalentes a los alimentos convencionales, siendo relativamente más fácil la liberación y la colocación de un OVM en el mercado. Para ello la evaluación de riesgos solo toma en cuenta criterios científicos y se realiza sobre el producto terminado y no sobre el proceso tecnológico, existe además poca influencia de los consumidores y actores sociales en la toma de decisiones.

2.4 Modelo Rígido o Europeo

A diferencia del enfoque predominante en los países de modelo flexible la visión europea es la de acentuar los aspectitos éticos y de seguridad por encima de los comerciales, dirigiéndose el modelo regulatorio a alcanzar un alto nivel de protección a la salud y el medio ambiente. Partiendo de este punto de vista han adoptado una legislación basada en principios previamente definidos por el legislador, teniendo como eje central el Principio de Precaución; posición reafirmada por Decisión del Consejo 2002/628/EC mediante la cual se aprueba, en nombre de la Comunidad Europea, el Protocolo de Cartagena, el cual reproduce –textualmente- en su Anexo A y en su Anexo B dice “(...) la CE se declara competente para llevar a cabo las

obligaciones que del mismo se deriven con objeto de lograr los objetivos que se pretenden alcanzar: conservación y protección del medio ambiente, protección y salud de las personas y utilización prudente y racional de los recursos naturales”.

Entre los principios generales de la legislación alimentaria europea, establecidos por el Reglamento (CE) 178/2002^{xvi}, se destacan: Principio de Precaución o Cautela, Protección de los intereses de los consumidores y Análisis del Riesgo. Otros principios reconocidos por la norma son Información al Público, Transparencia, Seguridad e Inocuidad Alimentaria, Trazabilidad, Libre Circulación de OVM autorizados y Responsabilidad Social; principios también informantes para la liberación y comercialización de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. No obstante el marco legal para regular la liberación intencional y comercialización de OVM se había iniciado mucho antes con la publicación de la Directiva 90/220/CEE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, tanto con fines experimentales como de comercialización.

Partiendo de este marco legal, la comercialización de un producto que consistiera o contuviera un OVM exigía en principio que, además del cumplimiento de los requisitos que a tal efecto se detallaban en dicha Directiva de carácter horizontal, cumpliera igualmente la legislación vertical comunitaria para ese tipo de productos (legislación sectorial), esta política de doble autorización fue conocida como “De una puerta una llave”, sin embargo lo que realmente sucedió era que se necesitaban dos llaves par abrir una puerta.

Esta situación fue posteriormente resuelta para los alimentos modificados con la publicación del Reglamento (EC) 1829/2003 Sobre Alimentos Modificados Genéticamente y Alimentos de Engorde Genéticamente Modificados el cual estableció un procedimiento único para la comercialización de este tipo de productos, y la 90/220/CEE fue derogada por la Directiva 2001/18/EC Sobre la Liberación Intencional de Organismos Modificados Genéticamente al Medio Ambiente que previó en su Artículo 12 la paulatina revisión de las legislaciones sectoriales con el objetivo de dotarlas de un procedimiento de evaluación del riesgo similar al que se contempla en aquella, permitiendo de esta forma que la comercialización de un determinado de producto que consista o contenga OVM pueda realizarse aplicando exclusivamente la norma sectorial.

Actualmente son tres las normas más importantes aplicables a la liberación y comercialización de OVM en el ámbito de la UE:

1. Directiva 2001/18/EC Sobre la Liberación Intencional de Organismos Modificados Genéticamente al Medio Ambiente.
2. Reglamento (EC) 1829/2003 Sobre Alimentos Modificados Genéticamente y Alimentos de Engorde Genéticamente Modificados (PGM), y
3. Reglamento (EC) 1830/2003 Sobre Trazabilidad y Etiquetado de OGM y de Productos Genéticamente Modificados.

2.4.2 Directiva 2001/18/EC Sobre la Liberación Intencional de Organismos Modificados Genéticamente al Medio Ambiente

Aprobada el 12 de marzo del 2001 y en vigor desde el 17 de octubre 2002 tiene como objetivo esencial la protección de la salud humana y el medio ambiente, y la armonización de las disposiciones legales de los Estados miembros que garanticen el desarrollo seguro de productos que consistan o contengan OVM. En esta dirección dispone: “Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OVM. La liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OVM podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente” (Artículo 4.1).

Para la liberación intencional y la comercialización es requisito *sine qua nom* una evaluación del riesgo de conformidad con los principios reconocidos por la Directiva, entre los que se destaca el Principio “caso a caso”, siendo también aplicable para la inclusión en el Catálogo Común de Especies de Variedades de Plantas para la Agricultura, al igual que para la comercialización de semillas vegetales.

En su Artículo 2 apartado 3 define por liberación intencional, “cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OVM o de una combinación de OVM para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad”, acogiéndose al criterio restrictivo, para la cual establece un procedimiento ordinario de autorización que exige entre otras cosas la confección de un expediente técnico específico. (Artículos 5-11)

Define por comercialización “el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito” (Artículo 2.4), es decir las donaciones de productos que consistan o contengan OMG quedan incluidas dentro del concepto de comercialización a los efectos de la presente norma, salvando la dificultad que presentaba la Directiva anterior (90/220/CEE) de no precisar si quedaban incluidas o no. Excluye el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, incluidas las colecciones de cultivos, y el suministro de OVM con fines distintos de su comercialización.

En este aspecto deja asentado un sistema de notificación previa y de aprobación final en el cual la autoridad competente del estado miembro que reciba la notificación, puede aceptar o rechazar la liberación intencional o la colocación en el mercado del OVM, a menos que se susciten objeciones en el proceso por otros estados miembros de la Comunidad o la Comisión. La persona que tenga la intención de comercializar un OVM debe primero remitir una solicitud a la autoridad nacional competente del estado miembro en donde el producto va a ser introducido por primera vez; la solicitud debe de incluir una evaluación del riesgo completa del OVM en cuestión, en términos de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Si la Autoridad nacional competente da una opinión favorable sobre la liberación del OVM en cuestión está obligada a informar a los otros estados miembros por vía de la Comisión (Artículo 13); si no se suscitan objeciones por otro Estado miembro o por la Comisión la Autoridad nacional competente que llevó a cabo la evaluación original puede otorgar el consentimiento para la comercialización del producto y esto ocurrirá en la Comunidad a través del mercado. Si al contrario, en caso de que se susciten objeciones fundamentadas deberá tomarse una decisión acerca de esas objeciones a nivel de Comunidad, de acuerdo a la opinión científica de un comité competente designado por la Comisión.

En virtud del Principio de Libre Circulación de OVM Autorizados prohíbe, expresamente en su Artículo 22, a los Estados miembros la adopción de medidas que restrinjan la libre circulación de OVM autorizados de conformidad con la Directiva, no obstante prevé la posibilidad de la adopción de medidas de salvaguarda, incluidas la suspensión o cese de la comercialización y la información al

público, cuando con posterioridad a la fecha de la autorización, se disponga de información nueva o adicional que permita considerar que el producto o componente de producto constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente (Artículo 23); sin embargo no regula como apreciarla lo que puede traer divergencias a la hora de interpretar el nivel de riesgo que la parte considere adecuado.

El sistema creado por la Directiva para la resolución de divergencias ocasionadas por la apreciación de la información científica así como por las objeciones suscitadas por los Estados miembros o entre estos y la Comisión en el proceso de autorización, requiere que se relacionen los riesgos a la salud humana o al medio ambiente asesorando así a esta última (Artículo 23). Sin embargo el mecanismo para la resolución de opiniones científicas diferentes entre varios comités científicos nacionales y aquellas aconsejadas por el Comité a la Comisión no requieren necesariamente un resultado científico único, armonizado en todos los casos; porque la opinión científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA)^{xvii} en esta área no tiene efecto para anular las opiniones de los comités científicos nacionales correspondientes; siendo aplicables entonces los Artículos 28-30 del Reglamento del Consejo 178/2002 obligando a cualesquiera de las entidades y comités nacionales y/o de la Comisión, a solamente cooperar “con un enfoque para ya sea resolver una divergencia o para preparar un documento en conjunto aclarando los asuntos científicos contenciosos e identificar las incertidumbres relevantes en los datos” (Benussi, 2005)

Uno de sus aciertos más importantes es que obliga ha el etiquetado de los productos aprobados de conformidad con la misma y en el caso de los productos donde no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OVM autorizados , prevé el establecimiento de un umbral mínimo por encima del cual dichos productos deberán etiquetarse (Artículo 21). Garantiza además el derecho a la información y participación pública en la toma de decisiones estableciendo la puesta a disposición del público de los informes de evaluación del riesgo de los productos que pretendan comercializarse, previendo un plazo de 30 días para la formulación de objeciones. Dispone además la publicación de todos los OVM cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, de los informes de evaluación de dichos organismos y el dictamen o

dictámenes de los comités científicos consultados, especificando claramente para cada producto el o los OVM que contenga y su uso o usos previstos (Artículo 24).

Su limitación más seria es que solo regula productos que consistan o contengan OVM quedando fuera del ámbito de su aplicación los productos que se deriven o sean producidos a partir de OVM.

Según Franco Benussi, esta Directiva tiene el mérito haber logrado casi un nivel completo de armonía con respecto a sus metas específicas ya que de acuerdo al Artículo 1, los OVM pueden liberarse o ser introducidos en el mercado de acuerdo con las partes B ó C de la Directiva y los procedimientos prevén, para que una decisión sea tomada concediendo o rechazando la introducción, debe de aprobarse a nivel de Comunidad (Benussi, 2005)

2.4.3 Reglamento (EC) 1829/2003 Sobre Alimentos Genéticamente Modificados y Alimentos de Engorde Genéticamente Modificados (PMG)

Es el otro pilar central en la legislación de la Comunidad Europea sobre OVM y tiene dos objetivos fundamentales: 1) asegurar un alto nivel de protección a la salud humana, animal, y al medio ambiente en relación con los alimentos y piensos modificados; 2) asegurar el funcionamiento efectivo del mercado interno. Para lograr estos objetivos provee procedimientos para la autorización, supervisión y etiquetado de los alimentos modificados y PMG, derogando los Reglamentos (CE) 1139/98, 49/2000 y 50/2000 y modificando lo que al efecto se disponía en el 258/97.

Bajo este Reglamento, en virtud del Artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE, se conceden autorizaciones para utilizar OVM como fuente de materias primas para la producción de alimentos o piensos y para el uso de alimentos o piensos que contienen o consisten en OVM, por lo que los alimentos y/o los piensos que contengan, consistan o sean producto de transgénicos autorizados, no requerirán ser autorizados por la norma, pero si estarán sujetos a los requisitos exigidos en la autorización concedida al OVM en cuestión^{xviii}. Su ámbito de aplicación se extiende además a los aditivos, saborizantes y demás componentes a los efectos de la evaluación del riesgo.

Define por alimentos y piensos modificado genéticamente aquellos que consisten, contienen o se derivan de OVM y por comercialización: “la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o cualquier otra

forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia” (Artículo 2.14), concepto mucho más elaborado que el dado por la Directiva 2001/18/EC ya que incluye no solo la transferencia, sino la tenencia y la oferta de transferencia, es decir no solo el traspaso a terceros en cualquier concepto, sino la simple tenencia u oferta de disposición del OVM o PMG queda sujeta a las regulaciones de la norma. A tales efectos el Reglamento establece un sistema avanzado de notificación previa, evaluación científica y procedimiento de aprobación igual para los alimentos y piensos modificados, concediendo licencias renovables, validas por diez años en todo el territorio de la Comunidad Europea y donde un operador solo puede presentar una solicitud.

Al solicitante se le exigen todos los datos que demuestren que el alimento o pienso no tiene efectos nocivos en la salud humana, animal o el medio ambiente, no engaña al consumidor y no es nutricionalmente desventajoso en relación con el alimento convencional con el que se pretende homologar. Deberá también proveer de una denominación y su especificación, incluyendo el o los eventos de transformación utilizados, una descripción detallada del método de producción y de fabricación del producto, una propuesta de etiquetado o evidencia de que las características del producto no son diferentes a las de sus contrapartes convencionales, declaración fundamentada de que no da pie a inquietudes éticas, ni religiosas, métodos para su detección, muestreo e identificación del evento de transformación, etc.

La evaluación de la solicitud es llevada a cabo por la AESA, si es posible dentro de los seis primeros meses. Una vez evaluada presenta su recomendación técnica a la Comisión, a los Estados Miembros y al solicitante. La Comisión en un plazo de tres meses le entregara al Comité un proyecto de decisión a adoptarse, para el cual tendrá en cuenta, además del dictamen de la AESA, “otros factores legítimos relativos al asunto considerado” (Artículo 7.1) cuestión que ha sido objeto de serias críticas^{xix}.

En opinión de Peinado Vacas la Enumeración 32 del Preámbulo da la interpretación oficial a esta frase, la cual significa que:

“en algunos casos, la evaluación de riesgo por sí sola no puede proveer toda la información sobre la cual una decisión de gestión del riesgo deba basarse y que otros factores legítimos relevantes al asunto en

consideración puedan ser tomados en cuenta; (...) la Enumeración 19 del Reglamento 178/2002 incluyó como otros factores legítimos los sociológicos, económicos, tradicionales, éticos, y factores ambientales y la factibilidad de controles” (Peinado, 2004)

Otro componente importante del Reglamento son las medidas sobre el etiquetado, objeto de discusión en el Consejo y el Parlamento, y con varios socios comerciales de la Comunidad. El etiquetado es obligatorio para todos los alimentos que consisten, contienen o se derivan de OVM en una proporción mayor del 0.9% en cada uno de sus componentes separados individualmente (agregado accidental o técnicamente inevitable, Artículo 21 Directiva 2001/18/EC). Para alegar esta excepción los operadores deben demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de OVM en el producto. Esta obligación se basa en el deber del productor de informar al consumidor las características del producto que compra y en el derecho de este último a escoger libremente lo que va a consumir en base a sus conocimientos, a no ser engañado; en el deber de advertir a ciertos sectores de la población acerca de posibles implicaciones para la salud y en el de identificar las características o las propiedades que podrían dar pie a inquietudes éticas o religiosas (Artículos 24, 25 y 26)

El etiquetado debe ser presentado de una manera claramente visible, legible e indeleble, y puede expresarse de diferentes formas por las frases “genéticamente modificado”, o “productos genéticamente modificados”, o “contiene genéticamente modificados”. Debe dar también una información de su contraparte convencional con respecto a su composición, valor nutritivo o efectos nutritivos, uso destinado y de las implicaciones para la salud en humanos y animales. Adicionalmente, obliga a mencionar cualquier característica o propiedad del alimento o pienso que pueda dar pie a inquietudes éticas o religiosas. Sin embargo, estos requisitos específicos de etiquetado serán aplicados sin tomar en consideración la detectabilidad de ADN o de proteína resultante de la modificación genética en el producto final. En opinión de Franco Benussi “los requerimientos de etiquetado de este Reglamento van un paso significativamente más allá que aquellos provistos en la Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos e ingredientes nuevos para alimentos” (Benussi, 2005)

2.4.4 Reglamento (EC) 1831/2003 Sobre Trazabilidad y Etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente y Alimentos y Piensos producidos a partir de éstos.

Es considerado como el complemento necesario de las dos normas básicas anteriores, y aunque es de naturaleza horizontal es el instrumento legal por el cual los objetivos de la Directiva 2001/18 y del Reglamento 1829/2003 pueden lograrse. Los objetivos específicos de este Reglamento son:

1. Facilitar el etiquetado preciso para darle a los consumidores el derecho a una elección libre e independiente;
2. Monitorear los efectos en el medio ambiente, la salud humana y animal de productos genéticamente modificados dañinos o peligrosos habilitando la adopción de medidas apropiadas incluyendo, cuando sea necesario, el retiro inmediato de los productos;
3. Facilitar el funcionamiento fluido del mercado interno.

Su ámbito de aplicación abarca los productos que consisten o contienen OVM y los alimentos y piensos producidos a partir de ellos, siempre y cuando hayan sido puestos en el mercado de conformidad con la legislación vigente, excluyéndose los medicamentos de uso humano o animal autorizados en virtud del Reglamento (CEE) 2309/93 (Artículo 2.1). Define por trazabilidad “la capacidad de seguir la traza de los OVM y los productos producidos a partir de OVM a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización” y para la cual establece en su Artículo 4 A apartados 1, 2 y 3 la obligación del operador, en la primera etapa de colocación del producto en el mercado, de asegurarse la transmisión por escrito al operador que recibe el producto, de la información del pienso y el identificador único asignado a ese OVM. El operador que recibe la información está también obligado a asegurarse que en todas las etapas subsecuentes de la colocación del producto en el mercado la información sea transmitida por escrito a los operadores que están recibiendo el producto. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de OVM o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, a ser procesados, la información recogida podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los OVM que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

Prevé además que donde la legislación comunitaria establezca sistemas particulares de identificación, como la numeración por lotes de los productos preenvasados, los operadores no tendrán obligación de conservar la información exigida siempre y cuando dicha información y el número de lote figuren claramente en el envase, y la información sobre dicha numeración se conserve durante un plazo de 5 años. No aplicándose los requerimientos de trazabilidad a los productos destinados a la transformación directa donde las trazas de OVM autorizados estén presentes en una proporción no superior 0,9 % o umbrales más bajos establecidos de conformidad con el Artículo 30.2 de la Directiva 2001/18/EC, a condición de que la presencia de estas trazas sea accidental o técnicamente inevitable, suprimiendo así el apartado 6 del Artículo 4 de dicha Directiva.

Los requerimientos de etiquetado consisten en la obligación del operador de asegurar que todos los productos que contengan, consistan o se deriven de OVM se identifiquen en sus etiquetas con las siguientes palabras “este producto contiene Organismo Modificado Genéticamente” o “este producto contiene (nombre del organismo u organismos) genéticamente modificado(a)”. (Artículo 6 inciso a). Los productos que deben portar este tipo de etiquetado son los productos preempacados y los no preempacados que se vendan a los consumidores finales. En este último caso las exigencias de especificar los OVM que contiene o de los cuales se deriva el producto ofrecido al consumidor final constarán en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación. Sin embargo los requerimientos de etiquetado no se aplican en productos que contengan trazas de OVM en una proporción no mayor del nivel de tolerancia (0,9 %) como máximo o con niveles más bajos de conformidad con los apartados 2 y 3 del Artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, con la condición de que sean agregados accidentales o técnicamente inevitables.

Otras normas aplicables son la Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio, por la que se establece los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, conocido popularmente como “comitología”, Decisión 2000/443/CE de la Comisión de 18 de mayo, mediante la que se modifica la Decisión 97/404/CE y se establece un Comité Director científico, Decisión 97/579/CE crea los Comités Científicos, Reglamento (CE) 65/2004 de la Comisión de 14 de enero, establece el sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los

OVM y la Decisión 2004/204/CE de la Comisión de 23 de febrero de 2004 que dicta las disposiciones pormenorizadas del funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OVM, previstos por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{xx}.

En sentido general el modelo establecido en la UE tiene dos características fundamentales:

1. La búsqueda de un marco regulatorio común mediante la armonización de las legislaciones y estándares de los países miembros, que facilite el mercado único, reduzca los obstáculos técnicos al comercio y garantice un elevado nivel de protección a la salud y al medio ambiente. Prevalciendo en la práctica los estándares más restrictivos sobre aquellos más laxos.
2. Se sustenta sobre principios sólidos, previamente definidos: precaución evaluación del riesgo, trazabilidad y etiquetado e inocuidad, así como una búsqueda de transparencia y democracia en los procedimientos de autorización de transgénicos.

CAPITULO III Marco jurídico cubano actual y propuesta de bases legislativas para la regulación de las agrobiotecnologías orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

3.1 Marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual.

Por Resolución No.37 de 2009, la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba, resolvió: “conceder, al amparo de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, inciso a, de la Resolución No. 180, de 7 de noviembre de 2007 “Reglamento para la Autorización de Seguridad Biológica”, la Licencia de Seguridad Biológica a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, para la liberación al medioambiente, en gran escala, en Cuba de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 que contiene el evento TC 1507”. Disposición que fue secundada por su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales del Centro Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, al No. 19/2009, de fecha 17 de abril de 2009 y por su autorización al consumo humano mediante comunicación del viceministro de Salud Pública para el área de higiene, epidemiología y microbiología, Dr. Luis Estruch Rancaño, al director del CIGB Dr. Luis Herrera Martínez, de fecha 7 de mayo de 2009 (*Vid.* Anexos V, VI, VII) Mediante estas decisiones Cuba se insertó de manera oficial al grupo de 29 países productores, comercializadores y/o consumidores de organismos vivos modificados (OVM); asumiendo tácitamente una posición política protransgénica y destacando la necesidad de un nuevo marco jurídico agrobiotecnológico orientado no solo hacia la modernización y aumento de la producción agrícola sino que, sobre un enfoque holístico, persiga un desarrollo rural integral y sustentable, en armonía con el medio ambiente y respetuoso de las tradiciones culturales locales.

En el país no existe una norma marco que regule la liberación y comercialización de productos que consistan, contengan o se deriven de un OVM, sino normas que regulan distintos aspectos de este complejo proceso perfectamente distinguibles en dos grandes grupos: normativas en materia de bioseguridad y normas relativas a seguridad alimentaria, quedando otras aristas del problema donde aun no se ha legislado nada.

3.1.2 Regulaciones en materia de Bioseguridad.

Los primeros pasos en materia de bioseguridad se dan en 1984 con la creación de Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) por la Academia de Ciencias de Cuba, pero los trabajos organizativos en esta esfera cobran fortaleza en 1992 después de la Cumbre de Río de Janeiro y adquieren carácter institucional en 1993, al designarse a la extinta Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA) como entidad encargada de proponer al Estado y al Gobierno la política a seguir en esta materia.

Posteriormente mediante la Resolución 67-CITMA de 1996 se crea el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB) atribuyéndole como objetivos, organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el Sistema Nacional de Seguridad Biológica, así como dar cumplimiento a las obligaciones contraídas por la República de Cuba en el marco de los instrumentos jurídicos internacionales relacionados con este tema. Le confiere, además, importantes funciones específicas que caracterizan a la institución como órgano o autoridad regulatoria para los asuntos relacionados con la bioseguridad. El CNSB enfrenta en sus inicios, una bioseguridad marcada por diez años de diferencia entre el surgimiento de los centros de investigación y desarrollo biotecnológico y la creación del centro regulador, caracterizada por su dispersión legislativa y práctica, vista de manera diferente por cada uno de los centros de investigación, diagnóstico y producción. Hasta finales de la década de los años 90' su manifestación jurídica concreta solo alcanzaba los niveles de reglamentos internos en algunas instalaciones que se pronunciaban sobre este particular. Desde el punto de vista práctico o funcional existían inspectores de bioseguridad y en ocasiones se conformaban comisiones en aquellos centros que, por la complejidad de su labor así lo ameritaban, de manera que se hacia necesario preparar los documentos legislativos, para fortalecer la actividad y enfrentar el desarrollo de la biotecnología en Cuba y la creación de nuevos centros de investigación y desarrollo.

El 11 de julio de 1997 se aprueba la Ley No. 81 de Medio Ambiente. Esta Ley establece los principios que rigen la política ambiental del país y las normas básicas para regular las acciones de los ciudadanos y la sociedad en general a fin de proteger el medio ambiente y contribuir a alcanzar los objetivos del desarrollo sostenible del país. En su Artículo 12 inciso h, dispone que “corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), en coordinación con otros

órganos y organismos competentes, instrumentar la política ambiental en materia de Seguridad Biológica y Seguridad Nuclear y controlar su implementación.”

En virtud de lo antes expuesto el 28 de enero de 1999 se promulga el Decreto-Ley 190 “De la Seguridad Biológica” formando parte de la legislación complementaria de la Ley No. 81 del Medio Ambiente. Constituye el documento específico de mayor rango del sistema regulatorio sobre seguridad biológica en Cuba, tiene como objetivos principales establecer los preceptos generales que regulan el uso, investigación, ensayo, producción, importación, exportación y liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética para la prevención de accidentes y la adopción de medidas encaminadas a proteger el medio ambiente y en particular a la población. Su fundamento descansa en la necesidad de la existencia de un marco jurídico adecuado en materia de seguridad biológica y en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, del cual Cuba es signataria, que estipula como deber de las partes contratantes el establecimiento y mantenimiento de los medios para regular y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de agentes biológicos, organismos y fragmentos con información genética como resultado de la Biotecnología.

Entre sus aciertos está delimitar las responsabilidades de los Organismos de la Administración Central del Estado (OACE) que se implican de una manera u otra en la actividad de los agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos con información genética designando al CITMA como órgano rector encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en relación con la seguridad biológica; entre las funciones y atribuciones que el referido Decreto-Ley le confiere al CITMA destacan las siguientes:

1. Evaluar, orientar la gestión del riesgo, y aprobar los ensayos o investigaciones sobre el terreno y las liberaciones al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, con independencia del grupo de riesgo al cual puedan pertenecer, (Artículo 4 inciso a)
2. Organizar, dirigir y ejecutar inspecciones a las instalaciones y a toda área del territorio nacional donde se empleen o liberen agentes biológicos y

sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, (Artículo 4 inciso b)

3. Otorgar, suspender y revocar autorizaciones para la realización de actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, (Artículo 4 inc. c)

Otras de las misiones encomendadas al CITMA es la de establecer las clasificaciones relativas a los organismos que se liberen y las instalaciones donde se manipulen agentes biológicos sobre la base de su origen y riesgo para la salud humana y el medio ambiente(Artículo 4 inciso d), instituir los mecanismos de estudio, evaluación y gestión del riesgo para la liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos con información genética, los procedimientos de control, mitigación y tratamiento de desechos biológicos peligrosos^{xxi}, pudiendo además disponer el cierre total o parcial de las instalaciones donde hacen uso de agentes biológicos y organismos que no cuenten con las medidas de seguridad (Artículo 4 inciso h).

Una de las cuestiones más acertadas es el enfoque precautivo, dándole un tratamiento específico, en dependencia del nivel intensidad, a las actividades que impliquen riesgos. En este sentido establece un sistema de autorizaciones de seguridad biológica necesarias para la producción, liberación, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos con información genética (Artículo 13 y 14); previendo para las entidades que tienen a su cargo áreas de liberación un proceso de evaluación y gestión del riesgo (Artículo 7) y la obligación de presentar al CITMA para su aprobación, un expediente técnico así como las recomendaciones pertinentes para la protección del trabajador y el medio ambiente en general, con independencia de los avales y autorizaciones que corresponda otorgar a otros OACE (Artículo 8 incisos a y b).

La limitación más importante del Decreto-Ley es que es una norma de bioseguridad y por ende regula aspectos no solo para los OVM, entre los que se incluyen los requisitos de bioseguridad para la introducción el medio, no previendo otras aristas de este fenómeno como la comercialización de OVM y sus productos derivados, trazabilidad, etc. Al no ser una disposición específica para los OVM no define los

principios que regirán la introducción al medio, ni la comercialización ya que como norma complementaria de la Ley No. 81 se rige por los principios de la política ambiental del país a fin de proteger el medio ambiente, principios que coinciden con muchos de esta actividad pero que no los contiene todos.

Otro de los límites la definición de OVM dada por la norma, es muy omisa y esta sensiblemente atrasada con relaciona a la tendencia internacional. Según la norma podemos considerar OVM incluso aquellos organismos modificados genéticamente mediante el empleo de métodos tradicionales ya que no delimita las técnicas ha emplear en la modificación, al no definir las da cabida a la liberación de OVM obtenidos mediante al empleo de técnicas no reconocidas en el Protocolo de Cartagena situación que debe ser subsanada lo antes posible^{xxii}. Otra de las deficiencias del concepto es que no excluye a los seres humanos, por lo que en principio y en virtud de la norma, en nuestro país se pueden modificar genéticamente seres humanos.

Tampoco define que ha de entenderse por liberación al medio ambiente ni precisa si ha de ser intencional a o no, de la lectura se colige que hace referencia a la liberación voluntaria porque exige la confección de un expediente técnico donde se incluyen los resultados del análisis del riesgo y prevé las liberaciones accidentales, aunque no las define, en su Artículo 17 de Emergencias Biológicas.

De la lectura se colige además que concibe la liberación al medio como proceso y no como acto unitario acogiendo al enfoque extensivo, aunque no prevé etapas para la liberación ni mucho menos las clasifica, regula que estas han de ser en condiciones de seguridad y según el propio concepto de seguridad dado por la norma esta incluye medidas científico –organizativas y técnico-ingenieras destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos de la liberación de organismos sean modificados genéticamente o no, situación que se complica al no definir uso confinado y dar un concepto de uso donde no precisa bajo qué condiciones será; pudiendo incluso interpretarse que la norma no contempla la liberación intencional con fines distintos a la experimentación, dificultad que podríamos salvar mediante una interpretación extensiva del Artículo 9, que prevé la obligación del OACE y el investigador de divulgar y preparar a la población que de una forma u otra, tendrá relación directa o indirecta con la liberación una vez aprobada.

No prevé las liberaciones ilícitas y al no preverlas no define cuales acciones pueden ser considerada como tales ni las medidas a aplicar en cada caso, previendo solo el cierre de la instalación en el caso de que no se cumplan los requisitos de bioseguridad exigidos para la instalación según el tipo de actividad que realice. No establece además el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas ni tiene en cuenta las observaciones del público antes de autorizarlas, no regulando el Principio de Información y Participación Publica, principio que consideramos parcialmente reconocido al reconocer la Ley No. 81 el Derecho a la Información sobre medio ambiente que posean los órganos y organismos estatales, y ser aquella, como explicamos, una norma complementaria de esta. La norma tampoco garantiza el derecho de los titulares de las autorizaciones de seguridad biológica a la confidencialidad de las informaciones suministradas quedando virtualmente desprotegido el secreto industrial. No obstante a estas deficiencias es en materia de bioseguridad donde más se ha regulado el tema de los OVM en nuestro país.

El 30 de junio del 2007, en virtud del Artículo 4 incisos c) del mencionado Decreto-Ley se dicta la Resolución No.180 del CITMA “Reglamento para el otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica” que derogó la Resolución No. 76 del 2000 y actualizó los requisitos y el procedimiento para la solicitud y otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica. Esta Resolución, al igual que la anterior, establece que el CNSB y las delegaciones territoriales del CITMA son las autoridades facultadas para el otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica, clasificándolas en Licencias de seguridad biológica, Permiso de seguridad biológica y Notificación, en este orden según el nivel del riesgo, previendo la liberación intencional y la comercialización de OVM dentro de las actividades que requieren de Licencia de seguridad biológica, autorización que ampara las actividades que presentan un elevado nivel de riesgo para la salud humana y el medio ambiente. En este sentido mantiene el enfoque precautorio del Decreto-Ley elevando a 270 días el plazo para expedir la licencia para importación de OVM, denegando la liberación intencional y la comercialización cuando la evaluación del riesgo practicada y el análisis costo beneficio arrojen que los efectos adversos, para el medio ambiente y la salud humana, resultan tan manifiestos que no hagan aconsejable su autorización teniendo en cuenta las condiciones del país, o cuando

sea de aplicación el Principio Precaución. La licencia a su vez esta sujeta en el cualquier momento a la suspensión cuando se presenten situaciones no previstas al momento de su otorgamiento, que puedan provocar alteraciones en la salud humana y el medio ambiente o cuando el titular ha dejado de cumplir con los requisitos y condiciones en base a los cuales le fue otorgada. Por ende desestima la autorización por silencio administrativo.

La limitación más seria de la derogada Resolución y que acentuaba en gran medida los problemas derivados de su comprensión era que no daba un tratamiento específico a los OVM sino que los regulaba de manera general, deficiencia superada por la actual al exigir en anexos separados las informaciones específicas para la autorización a la liberación y la comercialización de OVM, distinguiéndolos del resto de los organismos y agentes biológicos, y entre cultivos y animales modificados. Prevé explícitamente la comercialización de cultivos modificados y productos que lo contengan cuestión no contemplada por el Decreto-Ley 190 y defectuosamente regulada en la derogada al no preverla dentro de las actividades sujetas a autorización aunque en los anexos relativos a la información específica a exigir para la liberación si la contemplaba, deficiencia resuelta al exigir la actual un expediente técnico específico^{xxiii}. Exige además para la autorización a la comercialización la aprobación de otras autoridades reguladoras, dígase Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) del Ministerio de Salud Pública y los Institutos Nacionales de Sanidad Vegetal (INSV) y de Medicina Veterinaria (INMV) del Ministerio de la Agricultura.

Otro de los aciertos de el actual reglamento es eximir de autorizaciones de seguridad biológica a las importaciones de OVM o fragmentos de estos con información genética que hayan demostrado que su uso no constituye riesgo para la salud humana y el medio ambiente en un período de tiempo superior a diez años exigiendo, además para los destinados al consumo humano, animal o para procesamiento como alimentos que este haya sido autorizado en aquellos países de donde provienen. Sin embargo la Resolución no establece los requisitos ni el procedimiento para la importación de dichos productos los que quedarían entonces sujetos solo a sus respectivas regulaciones sectoriales según el tipo de producto, en el caso de que las haya.

Aunque la Resolución No. 180 del 2007 resuelve en gran medida muchas de las cuestiones no previstas en el Decreto-Ley 190 y en la Resolución No. 76 del 2000, y actualiza las regulaciones sobre liberación intencional arrastra los defectos del Decreto-Ley porque la misma es una resolución que complementa lo previsto por aquel, aunque en muchos casos legisla. Su alcance es limitado y de carácter horizontal por lo que podría colapsar al encontrarse con una norma de mayor rango que prevea cuestiones específicas de un producto, careciendo en este sentido de seguridad jurídica. Exige además la complementación por las regulaciones de las otras autoridades reguladoras trayendo como riesgo la dispersión legislativa, lo que unido a una deficiente política correría el riesgo de distintos enfoques provocando antinomias y lagunas que entorpecerían el proceso de autorización a la comercialización.

3.1.2 Regulaciones en materia de Seguridad Alimentaria.

Actualmente en Cuba no existe un marco jurídico unificado en materia de seguridad alimentaria cuestión que dificulta la implementación de una política adecuada^{xxiv}. El 23 de abril de 1982 se promulga el Decreto-ley No.54 “Disposiciones Sanitarias Básicas” con el objetivo de sistematizar y unificar la copiosa y dispersa legislación existente sobre higiene y prevención de enfermedades transmisibles y crear un marco regulador único, sentando las bases que permitieran en un futuro la promulgación de un código sanitario. Estableció en su Artículo 5 al Ministerio de Salud Pública como órgano rector sanitario, condición que fue posteriormente ratificada por la Ley No. 41 de la Salud Pública del 13 de julio de 1983, que previó en su Artículo 66 al Ministerio de Salud Pública como órgano facultado para dictar las disposiciones relativas al estado nutricional de la población, al control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo, así como para las regulaciones que en materia dietética requieran grupos específicos de población sometidos a riesgos determinados. En este sentido la ley estableció que la producción, elaboración, procesamiento, manipulación, conservación, envase, rotulación, almacenaje, transporte, comercialización, expendio, uso y consumo de alimentos y sus materias primas se realizan cumpliendo las disposiciones que dicta el Ministerio de Salud Pública.

En virtud de lo antes expuesto se dictan las resoluciones No. 64 de 28 de Abril de 1997, No. 128 de 10 de septiembre de 1998 y la No. 275 de 26 de diciembre de 2003

(todas del MINSAP) por las cuales se establecen las disposiciones para el control desde el punto de vista sanitario de los productos que se comercializan y circulan en el país a través del Registro Sanitario Nacional de Alimentos^{xxv}, subordinado al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, autoridad encargada, por la Resolución No. 142 del Ministerio de Economía y Planificación del 4 de marzo del 2004, de efectuar el registro y los servicios analíticos de inocuidad y calidad de los alimentos de consumo humano para su introducción en el mercado. Estas en concordancia con el Artículo 73 del Decreto-Ley No. 54 prevén la obligación de las empresas y organismos productores e importadores de alimentos de presentar al INHA toda la documentación sobre el origen, composición, características organolépticas y los certificados de calidad y aptitud para el consumo, así como facilitar la toma de muestras para los exámenes necesarios antes de distribuirse a la población. Todo alimento que se pretenda introducir en el mercado debe ser inscrito antes en el registro sanitario para otorgarle el certificado sanitario de libre venta o comercialización en el país.

Ante el creciente aumento de las importaciones de alimentos y el peligro de que pudieran estar contaminadas con OVM o fragmentos de estos con información genética (*Vid:* ANEXO VII) se crea el 19 de febrero del 2001 el Comité Técnico de Normalización (CTN) No. 91 sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, integrado por especialistas de diferentes instituciones para el análisis de la documentación del Codex Alimentarius y emitir los criterios de índole regulatorio sobre OVM. El INHA dicta las primeras disposiciones sobre AMG en los Manuales de Regulaciones y de Indicadores Sanitarios aplicados a los alimentos e ingredientes alimentarios^{xxvi}.

En este sentido el procedimiento para la inscripción de un alimento o ingrediente modificado es el mismo que para los alimentos convencionales previsto en el Manual de Regulaciones Establecidas para el Registro Sanitario, tercera edición, 2004 el cual dispone un procedimiento compuesto de cinco etapas: asesoría al cliente, presentación de solicitud, evaluación y aprobación del producto, emisión del certificado sanitario y registro e inclusión en la base de datos. No obstante para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos dispone la confección de una ficha técnica específica, que además de los aspectos generales exigidos a los alimentos convencionales exige las características del OVM y la información relativa a la

utilización prevista incluyendo el análisis del riesgo y las técnicas de control para la detección del organismo en el medio ambiente (rastreadibilidad). Para la evaluación y la aprobación del producto exige los datos que demuestren su inocuidad y compatibilidad a largo plazo con la salud y el medio ambiente (ensayos de equivalencia sustancial).

Independientemente de los esfuerzos realizados por el INHA y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud por regular la comercialización de alimentos e ingredientes modificados es muy difícil su realización efectiva, ya que en el país no existe una normativa específica que establezca un procedimiento para determinar el origen y contenido de OVM en los alimentos, por lo que se está sujeto a la buena voluntad del exportador de declarar el contenido acorde con las normas exigidas por el INHA.^{xxvii}

Otra de las dificultades más serias es la insuficiente jerarquía normativa de las normas que regulan de una u otra forma los distintos aspectos de los alimentos modificados, están aun a nivel de manuales e indicaciones situación derivada, entre otras cosas, por el hecho de que el país no posee una norma marco que regule la política oficial del estado en materia de Seguridad Alimentaria y sistematice de una manera coherente cada una de las instituciones y principios definidos en esta materia por la FAO, OMS y el Codex Alimentarius, por ende no hay un reglamento para la comercialización de alimentos donde se defina la responsabilidad de los distintos actores que intervienen en la cadena alimentaria.

Actualmente el proyecto de Decreto-Ley sobre Seguridad Alimentaria prevé la regulación de los AMG en solo dos de sus Artículos y uno de ellos es para ratificar como autoridad reguladora al INHA^{xxviii}.

3.1.3 Regulaciones en materia de sanidad vegetal y alimentación animal

Las distintas regulaciones sobre liberación y comercialización de cultivos y alimentos modificados remiten a la necesaria autorización de las autoridades reguladoras en materia de sanidad vegetal y alimentación animal sin embargo aún no se ha legislado nada en relación con los OVM en estos dos aspectos. El Decreto No. 175 de 22 de Octubre de 1992 “Regulaciones sobre calidad de las semillas y sus contravenciones” establece que para la utilización en la agricultura de una variedad comercial es requisito indispensable su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, en

virtud de este la Resolución No. 29 de 2004 del Ministerio de la Agricultura (MINAG) exige para su inscripción, entre otros, los documentos con vistas a demostrar la novedad, homogeneidad y estabilidad de la variedad o híbrido, entre estos se destacan los ensayos de extensión a que ha sido sometida y resultados obtenidos, localidades donde se han realizado ensayos de extensión, período de ensayo en correspondencia con las recomendaciones del obtentor, variedades con que se comparó, resultados productivos y de eficiencia económica, etc. En principio una variedad transgénica habría de cumplir los mismos requisitos, independientemente de los requisitos de bioseguridad para la liberación al medio y de seguridad alimentaria que el propio Decreto en su Artículo 9 prevé; como efectivamente sucedió.

Al amparo de los Artículos 9 y 10 del Decreto-Ley No. 137 de 16 de abril de 1993 "De la Medicina Veterinaria" el Instituto Nacional de Medicina Veterinaria dicta el "Reglamento de productos para la alimentación animal antes de su introducción en la práctica veterinaria en la república de Cuba." Este reglamento tiene como objetivos resguardar la salud de los animales precaviendo enfermedades que pudieran afectarlos y proteger el territorio nacional evitando la introducción de enfermedades de los animales así como de agentes que faciliten su propagación accidental o intencionalmente. Su ámbito de aplicación cubre la fabricación, elaboración y/o comercialización de alimentos para animales de compañía, aditivos, piensos, alimentos ornamentales así como el registro de los establecimientos productores. En su Artículo 5 dispone que serán objeto de inscripción los alimentos para animales de compañía, los aditivos, las premezclas, los piensos, los alimentos, establecimientos productores y alimentos para animales ornamentales, según guía de inscripción. En este sentido establece un procedimiento de inscripción similar al de los alimentos para consumo humano mediante el cual se podrá autorizar o prohibir la comercialización de un alimento de consumo animal.

La guía para la inscripción de alimentos en el registro no hace distinción entre los alimentos convencionales y los obtenidos por medios biotecnológicos, no existiendo un procedimiento específico para la detección de OVM en la cadena alimentaria ni la seguridad de que los alimentos para consumo animal importados están libre de transgénicos.

A manera de resumen se concluye que el marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual desatacan las fortalezas siguientes:

- 1 Enfoque político precautorio estatal a la investigación científica y procesos de liberación intencional y comercialización de organismos y alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos
- 2 Institucionalización y delimitación adecuada de las distintas fases o etapas de los procesos de investigación, liberación, producción y comercialización de las agrobiotecnologías y de los ámbitos de competencia de las instituciones involucradas.

Y adolece de las debilidades siguientes:

- 1 No existe marco legal específico para la liberación intencional al medio ambiente y comercialización de organismos y alimentos modificados genéticamente, lo que trae consigo en muchos aspectos un vacío legislativo y en otros su tratamiento inadecuado en normas legales no específicas.
- 2 Al regularse en normas legales no especiales el tratamiento de algunas instituciones adolece de serias deficiencias técnico jurídicas lo que puede derivar en serios cuestionamientos éticos e importantes perjuicios políticos y económicos.
- 3 Insuficiente jerarquía normativa de las disposiciones actuales sobre seguridad alimentaria lo que le imprime inseguridad al tráfico jurídico en esta materia ya que en caso de un conflicto de normas puede derivar en la inaplicabilidad de estas poniendo en riesgo derechos fundamentales como la alimentación y la salud humana.

Por lo que se hace necesario la delimitación y definición de las bases legislativas sobre las cuales diseñar normativas científicas relativas a los procesos de investigación, liberación e introducción de las agrobiotecnologías en la práctica agrícola; para con su adecuada observancia contribuyan al Desarrollo Rural Sostenible. Máxime en esferas sociales donde la carga de incertidumbre, los riesgos y los intereses de los actores involucrados pueden generar efectos indeseables y a veces irreparables a derechos inalienables como a un medio ambiente sano, al desarrollo, a la salud, la alimentación y a la vida misma.

La delimitación de las bases legislativas sobre las cuales regular un determinado ámbito de actuación se ha de considerar el primer paso y uno de los más importantes en el diseño de políticas legislativas que pretendan crear normas jurídicas seguras.

3.2 Bases legislativas para la regulación jurídica de las agrobiotecnologías en Cuba orientadas hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

3.2.1 Valoración del criterio de los expertos y especialistas.

Para la constatación de la factibilidad de las bases legislativas aquí propuestas como medida que contribuiría al perfeccionamiento del marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual orientado hacia el Desarrollo Rural Sostenible, se entrevistaron a diez expertos, de ellos tres son doctores en ciencias jurídicas, tres en ciencias biológicas, tres en ciencias agrícolas y uno en alimentos. Tres de los expertos consultados son extranjeros: dos de México y uno de España. Por su parte se entrevistaron a ocho especialistas: dos del Ministerio de la Agricultura, tres del ministerio de Salud Pública y tres del Ministerio de Ciencia tecnología y Medio Ambiente, dos de estos son doctores en ciencias (medicina veterinaria y alimentos), cuatro máster en ciencias y dos licenciados. De manera que de la totalidad de los entrevistados doce son doctores en ciencias, cuatro másteres y dos licenciados. Los criterios de selección se adoptaron teniendo en cuenta el enfoque holístico que se trazó en el diseño y el nivel de complejidad del contenido abordado (contenido objeto de estudio de varias ciencias como la Biotecnología, Agronomía, Alimentos, Derecho) (Ver Anexo II).

Entre los criterios señalados por los expertos destacan que normas que observasen las bases aquí propuestas facilitarían la introducción adecuada de variedades comerciales de mayor rendimiento, lo que unido a un mejor manejo integral de los cultivos contribuiría a incrementar la producción de alimentos. Además los métodos adecuados de rastreo y monitoreo, previstos por las bases, garantizaría la seguridad en la importación, exportación y comercialización en el mercado interno de productos que consistan, contengan o se deriven de OVM evitando la situación actual de inseguridad en las importaciones de alimentos, eliminaría obstáculos técnicos al comercio y sentaría las bases para una futura legislación sobre trazabilidad, etiquetado y protección al consumidor.

Contribuirían, además, a la protección del medio ambiente y la salud humana al evitar la importación de eventos no autorizados en otros países o que susciten

cuestionamientos éticos o religiosos y a una mayor participación del público en la formulación de la política ambiental y alimentaria; delimitaría la responsabilidad de los distintos actores involucrados: empresas productoras, importadoras, exportadoras, comercializadoras, transportistas, agricultores y consumidores. Mejoraría el tratamiento a los grupos de consumidores con riesgo dietético a determinados grupos de alimentos modificados.

Sostienen que las bases legislativas están en correlación con el Artículo 19.3 el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología que regula las medidas para garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM, y con los artículos 27 y 50 de la Constitución de la República, así como con los artículos 12 y 4 de la Ley No. 81 de Medio Ambiente y Decreto-Ley 190 “De la Seguridad Biológica” respectivamente. Responden a los fines del Derecho Agrario Cubano y a los del Desarrollo Rural Sostenible.

No obstante señalan que las bases deben de fijar los límites de intensidad y extensividad en el uso de las agrobiotecnologías, así como evitar la dependencia con respecto a los procesos de aprobación de otros países, ubicados en contextos políticos y sociales divergentes del nuestro, lo que podría significar un espaldarazo a las transnacionales y un rechazo a aquellos que han estado afectados por las luchas de poder del capitalismo contemporáneo. Deben buscar la compatibilización de las agrobiotecnologías con otras tecnologías alternativas que contribuyan también al Desarrollo Rural Sustentable.

3.2.2 Propuesta de bases legislativas.

BASE PRIMERA: La regulación jurídica de las agrobiotecnologías debe tener como fin fundamental, en consonancia con los Artículos 27 y 50 de la Constitución: garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección a la salud humana y el medio ambiente de los posibles efectos adversos derivados de esta actividad. Debe además:

- 1 Contribuir al Desarrollo Rural Sostenible y fomentar la investigación científica y tecnológica mediante su introducción adecuada en la práctica agrícola e industrial.

- 2 Garantizar la protección de los derechos del consumidor y facilitar la importación, exportación y producción segura de alimentos.
- 3 Garantizar prácticas equitativas de comercio, armonizando las medidas sanitarias y fitosanitarias y evitando obstáculos técnicos al comercio.
- 4 Aumentar la disponibilidad de alimentos al introducir una mayor variedad a la dieta permitiendo a los consumidores elegir entre un mayor y mejor surtido de productos.

BASE SEGUNDA: Las normas han de ser sencillas, coherentes, capaz de responder a los adelantos tecnológicos, transparentes y concertadas entre las partes interesadas, y sus disposiciones han de interpretarse sin perjuicio de la legislación nacional en materia de responsabilidad sanitaria y medioambiental.

BASE TERCERA: No debe aplicarse a los organismos obtenidos mediante técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, por ende deben quedar excluidos los organismos obtenidos por técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; y las técnicas de inducción poliploide, mutagénesis o de fusión de células vegetales (incluida la de protoplastos), en que los organismos resultantes puedan producirse mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, deben de quedar excluidos los aditivos, ingredientes y alimentos para consumo humano, y los aditivos, premezclas, piensos y alimentos destinados al consumo animal que consistan, contengan o se deriven de organismos obtenidos mediante el empleo de técnicas que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

BASE CUARTA: Debe definir a los OVM como un organismo vivo, exceptuando los seres humanos, con una con una combinación nueva de material genético, obtenida mediante el empleo de técnicas biotecnológicas modernas, delimitando estas a las:

1. Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico -obtenidas por cualquier medio fuera

de un organismo- en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

2. Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
3. Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

BASE QUINTA: Ha de concebir la liberación intencional como la acción de introducir en el medio ambiente, de manera voluntaria, OVM obtenidos por medios biotecnológicos sin medidas confinamiento que eviten su contacto efectivo con el medio ambiente y la población, y comercialización como la tenencia, transferencia u oferta de transferencia, sin obstáculos o medidas de contención, de un producto o conjunto de productos que consistan, contengan o se deriven de OMG con el objetivo de colocarlos en el mercado para su consumo humano y/o animal, acorde con las regulaciones mediante las cual fue liberado.

No ha de prever la liberación intencional con fines experimentales remitiendo su regulación a los reglamentos actuales sobre uso confinado de agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética.

BASE SEXTA: Sus principios rectores han de estar acordes con los principios y derechos reconocidos en los instrumentos jurídicos internacionales de los cuales Cuba es signataria como el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, los reconocidos en las regulaciones específicas de las instituciones internacionales como la OMS, FAO, Codex alimentarius, OMC y en las regulaciones nacionales más acertadas. En tal sentido:

BASE SÉPTIMA: Ha de reconocer el Principio de Precaución tal y como se define en la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y Desarrollo: “(...) Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica

absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.” Entendido y asumido como obligación del Estado de prohibir e impedir toda actividad o proyecto, hasta tanto no se pruebe su seguridad, que implique eventuales efectos nocivos sobre la salud humana o el medio ambiente. Partiendo de este principio:

BASE OCTAVA: Ha de prever un mecanismo de análisis del riesgo que permita evaluar “caso a caso” cada OVM o alimento antes de ser liberado o comercializado. Dicho análisis lo ha de definir y regular como proceso de identificación, evaluación, gestión y comunicación del riesgo, estableciendo los criterios, técnicas y procedimientos de conformidad con los principios reconocidos en el Protocolo de Cartagena. Se ha de determinar en función de las actividades a desarrollar y no en función del organismo modificado genéticamente, criterio existente en la legislación actual, y en el caso de los alimentos, no en el método sino en el producto final. Previendo los posibles efectos acumulados a largo plazo, asociados con la interacción con otros OVM y el medio ambiente, y un mecanismo para su retirada inmediata del mercado (cláusula de salvaguarda).

BASE NOVENA: Deberá autorizar la liberación intencional al medio ambiente y la comercialización “paso a paso”, ello supone la reducción y aumento gradualmente del confinamiento y la liberación respectivamente, y solo cuando la evaluación del riesgo de las etapas anteriores, en términos de protección a la salud humana y al medio ambiente, revele que puede pasarse a la siguiente etapa. Puede también disponer la creación de comités científicos y éticos asesores para la consulta previa antes de adoptar cualquier decisión.

BASE DÉCIMA: Las licencias o autorizaciones para la liberación y comercialización, y su renovación, deberán concederse por un plazo limitado y mediante un mecanismo adecuado que implique la solicitud del interesado, desestimándose la autorización por silencio y determinando el efecto desestimatorio del silencio administrativo. Cada solicitud de renovación debe de estar sujeta a una evaluación del riesgo que verifique si las condiciones sobre las cuales se otorgó la licencia no han variado, en cuyo caso se deberá denegar o proceder a la solicitud de una nueva autorización atendiendo a los nuevos niveles de riesgo.

BASE DÉCIMO PRIMERA: En concordancia con un enfoque precautivo ha de definir en que situaciones no se autorizara la liberación y en cuales, una vez otorgadas,

pueden ser suspendidas las licencias. Estas pudieran ser cuando se presenten situaciones no previstas al momento de su autorización y que implique riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente, o el incumplimiento de los requisitos y condiciones sobre los cuales fue otorgada la licencia. Debe de prever los accidentes, las liberaciones ilícitas y las medidas a adoptar en cada una de estas situaciones. En caso de las liberaciones ilícitas ha de determinar las sanciones aplicar sin detrimento de la responsabilidad civil y penal que se deriven del hecho.

Puede además, en virtud de este principio, prever un tratamiento específico de los OVM con relación a las áreas naturales protegidas, como la creación de áreas libres de transgénicos y la introducción con fines de biorremediación en áreas donde aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas, y los OVM que hayan sido creados para evitar o combatir dicha situación, siempre que se cuente con los elementos científicos y técnicos necesarios que soporten el beneficio ambiental que se pretende obtener

BASE DÉCIMO SEGUNDA: Ha de garantizar que los alimentos suministrados sean inocuos, física y económicamente asequibles, apropiados y suficientes para satisfacer las necesidades de energía y nutrientes de la población. (Principio de Seguridad Alimentaria). Debe partir de un enfoque global e integral, que incluya a todos los actores de la cadena alimentaria (del campo a la mesa), definiendo con claridad los papeles de cada uno de ellos: productores, manipuladores, científicos, comunicadores, autoridades competentes y consumidores (Principio de Responsabilidad Social). En virtud de este principio:

BASE DÉCIMO TERCERA: Los productores han de ser los máximos responsables de la seguridad alimentaria, exigiéndosele el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y el Análisis de Peligros y Determinación de los Puntos Críticos de Control (HACCP) en la producción de alimentos (Principio de Higiene), respondiendo por todos los daños causados por defectos en los productos. En este sentido la ley dispondrá la evaluación de la responsabilidad no sobre el clásico juicio de proporcionalidad de las medidas (adecuación y necesidad de la medida en relación con el objetivo público que persigue) a favor de un juicio basado en la adecuación de la evaluación de riesgos llevada a cabo por comités científicos, no exonerando por “riesgos de desarrollo”.

Los consumidores deberán tener derecho a ser indemnizados por los daños y perjuicios sufridos por violación de sus derechos, no así por los daños derivados del incumplimiento de sus obligaciones. Los científicos serán responsables del asesoramiento técnico en la elaboración y actualización de procedimientos y métodos para la evaluación de inocuidad y análisis de riesgos, control de la calidad etc.

BASE DÉCIMO CUARTA: En virtud del Principio de Seguridad Alimentaria la evaluación del riesgo incluirá una evaluación de inocuidad (Principio de Inocuidad) acorde Principios Generales para la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos definidos por el Codex Alimentarius, reconociendo en este último la autoridad para dirimir controversias sobre inocuidad. A la hora de la evaluación de inocuidad debe de tomar particularmente en cuenta la cuestión de los OVM con genes de resistencia a antibióticos y aquellos alimentos que puedan acarrear un cuestionamiento ético o religioso. En consecuencia ha de prohibir la comercialización de un alimento o componente de alimento sin haber sido sometido previamente a análisis del riesgo y evaluaciones de inocuidad satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo.

BASE DÉCIMO QUINTA: Debe garantizar la trazabilidad (Principio de Rastreabilidad), en todas las fases de comercialización de los productos o componentes de productos autorizados, mediante un sistema que permita seguir estos a lo largo de los eslabones de la cadena alimentaria, pudiéndose, teniendo en cuenta los resultados experimentados en otros países, asignar un identificador único a cada OVM.

Desde el punto de vista de protección de la salud mejoraría la velocidad y la precisión del rastreo y seguimiento de los frutos y productos agroalimenticios, limitando la población de riesgo ante una crisis en la seguridad de los alimentos y ayudaría a determinar, a los servicios de salud pública y operadores industriales, las causas potenciales de contaminación. En consecuencia proporcionar los datos necesarios para identificar y minimizar las amenazas y peligros relacionados con la salud. Desde el punto de vista de los derechos del consumidor este facilitaría el etiquetado, en este sentido debe disponer el etiquetado obligatorio de todos los alimentos y materias primas para alimentos que contengan, consistan o se deriven de un OVM definiendo sus requisitos fundamentales.

BASE DÉCIMO SEXTA: Debe prever, acorde con las tendencias internacionales más avanzadas, un mecanismo simplificado de autorización para aquellos alimentos que por un período de tiempo determinado han demostrado ser seguros o sean sustancialmente equivalentes a su homólogo convencional, definiendo los objetivos comunes de seguimiento para detectar e identificar cualquier efecto adverso tras su liberación intencional o comercialización como alimentos o ingredientes alimentarios, cuestión que puede también preverse para los cultivos comerciales con fines distintos a la alimentación.

BASE DÉCIMO SÉPTIMA: Ha de garantizar el derecho a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas que posean los órganos estatales, y el derecho de los consumidores a recibir una información correcta sobre los productos, uso adecuado, consumo o disfrute; estableciendo un sistema que facilite el flujo de información entre los diferentes actores de la cadena alimentaria y tenga en cuenta las observaciones del público. Delimitará la responsabilidad de los comunicadores a la divulgación de las características nutricionales de los alimentos, posibles beneficios y riesgos para consumidores con sensibilidad a determinados alimentos, manejo adecuado, etc., y a contribuir a la implementación de políticas tendentes a crear correctos hábitos de consumo.

BASE DÉCIMO OCTAVA: Deberá prever también, en virtud del Protocolo de Cartagena, la excepción de divulgar la información declarada confidencial y el derecho de los titulares de las autorizaciones a invocar la protección de determinados datos e informaciones proporcionadas a las autoridades competentes aportando la justificación correspondiente, prohibiendo expresamente su uso comercial sin la debida autorización de sus titulares.

No se podrá considerar confidencial el nombre y la dirección de los titulares, la descripción general del OVM, la evaluación del riesgo, y los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia. Tampoco deberán tener ese carácter y se pondrán a disposición del público, la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los OVM cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como alimentos o componentes de alimentos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada alimento los OVM que contenga y sus usos.

BASE DÉCIMO NOVENA: Ha de garantizar el derecho de los agricultores a escoger el cultivo que deseen y en consecuencia establecer mecanismos tendentes a evitar la contaminación accidental o técnicamente inevitable (Principio de Coexistencia). En ningún momento estas medidas han de suponer una carga insoportable para aquellos agricultores que se decidan por la tecnología transgénica, de manera que desaliente su introducción adecuada.

BASE VIGÉSIMA: Debe unificar las autoridades competentes encargadas de autorizar y regular la liberación y comercialización en una comisión subordinada al CITMA, el cual deberá ser el máximo OACE encargado de implementar y controlar la aplicación de la política del Estado en relación con los OVM. Entre las funciones de la comisión pueden estar:

- 1 Evaluar las ventajas y desventajas socioeconómicas de los OVM cuya comercialización se pretenda autorizar.
- 2 Proponer en coordinación con otros OACE las obligaciones tributarias de las actividades relacionadas con los organismos y alimentos modificados.
- 3 Realizar periódicamente estudios sobre el impacto en el mercado, la salud, el medio ambiente, etc. (tomando en consideración los intereses de los agricultores y consumidores).
- 4 Proponer las medidas adecuadas para la solución de los problemas derivados de dicha actividad.
- 5 Proponer al Estado la actualización o modificación de las normas y su adecuación a los avances tecnológicos.

BASE VIGÉSIMO PRIMERA: Deberá prever, además, el procedimiento en caso de inconformidades y los términos para establecer recursos y su resolución, autoridades competentes para conocerlos, etc. Debe de ser marco para otras normas previendo la posibilidad de reglamentos u otras disposiciones que regulen aspectos específicos definidos y previstos por esta. Ejemplo: reglamentos sobre etiquetado, trazabilidad, gestión de riesgos, sanidad vegetal, información al público, medidas de salvaguarda etc.

CONCLUSIONES

PRIMERA: El concepto de Desarrollo Rural Sostenible es resultado del fracaso de los modelos de desarrollo aplicados en las décadas de los años sesenta y setenta y de la crisis de la agricultura convencional; ante los cuales se han adoptado tres posiciones teóricas fundamentales: una ecocéntrica que niega la posibilidad de las sociedades actuales de enfrentarse con éxito a la degradación medioambiental y sostiene que la agroecología constituye la única agricultura posible; una tecnocéntrica que por el contrario responsabiliza al mercado la asignación de los activos agrarios y a la tecnología la solución de todos los problemas humanos; y una tercera, democéntrica que parte de una comprensión holística de la vida humana y un enfoque cauteloso de las tecnologías, que tiene a la sostenibilidad como eje central del desarrollo ya no solo desde la perspectiva ecológica o de factibilidad económica sino de aceptabilidad social; perspectiva que se considera más acertada ya que no niega de plano la agrobiotecnologías, si bien entiende que su aplicación ha de estar sujeta a controles democráticos, donde se tengan en cuenta no solo aspectos económicos y científicos sino sociales, culturales, éticos y políticos. Enfoque que ha prevalecido en el ámbito internacional y sobre el cual se han construido los principios para la regulación jurídica de las agrobiotecnologías.

SEGUNDA: Derivada de la anterior polarización existen dos modelos fundamentales a la hora de su regulación jurídica: un Modelo Flexible o Americano que parte de la premisa de considerar a los organismos y alimentos vivos genéticamente sustancialmente equivalentes a sus homólogos convencionales de lo que se deriva su tratamiento en los cuerpos normativos generales de la actividad agropecuaria, medio ambiental y alimentaria, generalmente profusos; y otra (Modelo Rígido o Europeo) que parte del presupuesto que la mera introducción de genes pertenecientes a especies distintas, cuyo ADN es conocido, no implica necesariamente la ausencia de riesgos para la salud o el medio ambiente, por lo que su regulación se basa en el tratamiento de la incertidumbre científica sobre principios previamente definidos, tomando en consideración otros aspectos no necesariamente científicos como la protección de los derechos del consumidor, éticos y religiosos, y estructurada en cuerpos normativos específicos, perfectamente distinguibles; enfoque que se considera más adecuado por buscar un elevado nivel de protección de los posibles efectos adversos de esta novedosa tecnología y a su vez garantizar

un adecuado desarrollo la misma. Internacionalmente es el que ha prevalecido en el Protocolo de Cartagena.

TERCERA: Del marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual destacan los aciertos siguientes: enfoque político precautorio estatal, institucionalización y delimitación adecuada de las distintas fases o etapas de las agrobiotecnologías y de los ámbitos de competencia de las instituciones involucradas. No obstante adolece de las debilidades siguientes: no existe un marco legal específico, lo que trae consigo en muchos aspectos un vacío legislativo (sanidad vegetal, alimentación animal, trazabilidad, etiquetado, responsabilidad, coexistencia, seguimiento postcomercialización) y en otros un tratamiento inadecuado de algunas instituciones (OVM, liberación intencional, comercialización, uso confinado). Lo que asociado a una insuficiente jerarquía normativa puede derivar en serios perjuicios económicos, políticos y sociales. Por lo que las bases legislativas, constatadas y avaladas por el criterio de los expertos, deben de garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección a la salud humana y el medio ambiente, proteger los derechos de los actores involucrados, fomentar el desarrollo científico y tecnológico mediante su introducción adecuada en la práctica agrícola e incrementar la producción de alimentos; a partir de un procedimiento de toma de decisiones sobre un enfoque holístico, que tenga en cuenta aspectos no solo económicos y técnico-jurídicos, sino sociales, culturales, éticos y políticos, y basarse en los principios de Precaución, Análisis de Riesgos, Responsabilidad Social, Trazabilidad, Participación Pública y Coexistencia.

RECOMENDACIONES

1. A la Comisión de Asuntos Constitucionales y Jurídicos de la Asamblea Nacional del Poder Popular la elaboración y promulgación de una Ley sobre las agrobiotecnologías que tenga en cuenta las bases legislativas que aquí se proponen.
2. A las universidades del país, al Centro de Investigaciones Jurídicas del Ministerio de Justicia, así como a la Unión Nacional de Juristas de Cuba fomentar investigaciones científicas sobre la relación Derecho-nuevas tecnologías, en especial la Biotecnología y la integración del asesoramiento científico en los procesos de toma de decisiones normativas.
3. Al Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente y al de Salud Pública la implementación de programas de divulgación de resultados de las actuales investigaciones sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.
4. Al Ministerio de la Agricultura la implementación de programas de capacitación para productores sobre el manejo de las agrobiotecnologías y su introducción en la práctica agrícola, así como de sus requisitos legales, sanitarios y de bioseguridad.
5. Al Ministerio de Justicia la ejecución de programas de divulgación de la normativa vigente relativa a las agrobiotecnologías así como de programas de capacitación en el asesoramiento científico a los operadores jurídicos involucrados en estas actividades.

i

NOTAS:

A finales de los años sesenta e inicios de los setenta la estrategia ISI empezó también a ser criticada por los autores denominados ortodoxos, las características precapitalistas de los sistemas de producción agraria, - en los países que habían adoptado el modelo ISI-, no variaron e incluso se

agravaron por la evolución desfavorable de los términos de intercambio entre la agricultura y la industria; lo que llevó a un estancamiento con graves problemas sociales que desembocarían en la implantación de numerosas dictaduras. Estos hechos llevarían a una reflexión de la CEPAL, criticando tanto desde la ortodoxia, como desde la izquierda. A partir de ese momento se produce una escisión. De un lado la “Escuela de la Dependencia”, como reacción a la tesis de Rostow, y contra las limitaciones de los planteamientos de la CEPAL. De otro el “Desarrollismo Populista” de la CEPAL. Vid.: (Ceña, 1994 p. 23)

ii Surgió en el clima de la Guerra Fría de los años cincuenta, en la época en la cual los programas de ayuda occidental a terceros países se elaboraran partiendo de la premisa de un cambio rural en dichos países no revolucionario. Este enfoque supuso no solo la transferencia de tecnología como estrategia para el desarrollo agrícola, sino también las instituciones sociales y la democracia local en los países subdesarrollados.

iii Estos hechos fueron entre otros los siguientes: 1) La explosión demográfica de los países del tercer mundo que generó una gran presión sobre las reservas mundiales de alimentos, 2) Países de Asia, África y América que en los años treinta eran exportadores de granos en los sesenta eran importadores netos, 3) La ausencia de dos monzones consecutivos en el subcontinente Indo-Paquistani y sus consecuentes efectos catastróficos sobre las cosechas; 4) El cambio de la política agraria de los EE.UU. sustituyendo su ayuda alimentaria a países amigos subdesarrollados por suministro de fertilizantes.

iv Lele, U. analizó 17 proyectos DRI en África y encontró que la mayoría adolecía de tales defectos. Asimismo Ruttan criticó estos proyectos llevados a cabo por el Banco Mundial y la FAO por la imposibilidad de ser mantenidos por largo tiempo debido a la fragilidad administrativa y de los servicios técnicos en la mayoría de los países en desarrollo. (Lele, 1975), (Ruttan, 1975, pp. 9-17).

v En los años setenta se llevaron a cabo importantes investigaciones empíricas que ayudaron a la modelación del proceso de desarrollo agrícola, como el “modelo de innovación inducida” de Ruttan y Hayami, y de las interrelaciones de este con el crecimiento de otros sectores no agrarios. La conclusión de estos autores era que un desarrollo agrario con una base más amplia era más eficaz para estimular la demanda de productos industriales, y en consecuencia, transformar la economía, que el basado únicamente en las grandes explotaciones. De ahí que, como estrategia, se considerase más adecuado desarrollar una masa de pequeños agricultores que promocionar una agricultura dual de pequeñas y grandes explotaciones, para lograr tasas de crecimiento más altas y rápidas. (Ruttan y Hayami, 1971)

vi El paso de un ecologismo “anti-sistema” a un “ambientalismo integrado” coadyuvó a la adopción por parte de las clases desarrolladas, siempre que no afectasen a las estructuras fundamentales de la sociedad, la preocupación por la degradación ecológica. Algunos autores han llamado la adopción de estos valores “postmaterialistas” modernización ecológica o capitalismo verde, convertido en una de las características de las sociedades contemporáneas avanzadas.

vii Los democéntricos o eco-realistas confían no sólo en la acción de los Estados y las organizaciones supranacionales planificando los usos del territorio y protegiendo los espacios naturales susceptibles de protección; también consideran que el mercado puede jugar un papel importante, atendiendo al hecho de que los consumidores, en el marco de lo que se ha denominado el *cambio de valores* hacia un tipo de valores postmaterialistas, son crecientemente selectivos respecto al tipo de productos que compran castigando cada vez más a aquellos que no responden a un tipo de producción ética o ambientalmente aceptable. (Stern y Paul, 1997).

viii Sin embargo, el alcance de ese reconocimiento es objeto de amplio y persistente debate en el ámbito de las ciencias sociales, por cuanto a menudo conduce a un relativismo cultural disfuncional respecto de los objetivos de sostenibilidad social. La cuestión se plantea en términos muy claros: ¿debe aceptarse una diversidad cultural que implica, en algunas de sus concreciones, una manifiesta falta de equidad para determinados colectivos, como las mujeres o los niños?(Baigorri, 2001 p.13)

ix Fue empleado por primera vez por la OCDE en 1993, antes de la comercialización del primer OMG, tras varios años de trabajos de numerosos expertos de varios países. En 1996 la OMS y la FAO recomendaron su adopción como base para los estudios de seguridad alimenticia de los OGM e

incorporado a la legislación europea en 1997 mediante el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Este reglamento en su Artículo 5 establecía que cuando un alimento nuevo o ingrediente alimentario nuevo fuera sustancialmente equivalente a uno existente en el mercado podía comercializarse sin tener que seguir los procedimientos de evaluación y autorización previstos en su Artículo 6 (procedimiento de autorización). De hecho, el producto se colocaba en el mercado por el solicitante simplemente notificando a la Comisión su decisión de hacerlo, siempre y cuando cumpliera las condiciones del Reglamento.

^x La equivalencia sustancial es muy cuestionada en Europa, un ejemplo clásico de esta situación fue el Caso Monsanto C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia S.A vs. Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros*, fechado el 9 de septiembre del 2003 donde el Tribunal de Justicia acogió la opinión del fiscal declarando “que los criterios de fisiología nutricional de los productos, no son por sí mismos adecuados para demostrar equivalencia en términos de ningún riesgo a la salud humana”. Adicionalmente ha señalado que “(...) en base a las medidas existentes, es muy difícil en la práctica determinar con certeza si una equivalencia sustancial realmente existe, cuando un alimento nuevo o un ingrediente nuevo para alimento todavía contiene remanentes de proteína transgénica, a menos de que se demuestre en una evaluación de riesgo llevada a cabo apropiadamente que el nivel de proteínas transgénicas contenidas en el alimento nuevo o en el ingrediente nuevo para alimento no representa ningún riesgo para la salud humana. *Vid:* (Benussi, 2005, p. 9)

^{xi} En opinión de José A. López Cerezo, José A. Méndez Sanz y Oliver Todt son varios los factores que subyacen al aumento en la sensibilidad social sobre el cambio tecnológico y la exigencia de respuestas institucionales: nueva imagen de la ciencia, la tecnología y del ser humano como miembro del medio biosocial, nuevo papel de los expertos y nuevo concepto de participación sociopolítica. (López, Méndez y Todt, 1998, pp. 279-308)

^{xii} En la última reunión de las partes (MOP4) Bonn, Alemania (mayo 2008) no se pusieron de acuerdo. El “logro” en Bonn fue extender el plazo dos años más y celebrar otras dos reuniones para poder cumplir con el mandato del artículo 27. Además se alcanzó otro acuerdo: las partes definirán lo que ha de entenderse por daño y las reglas para evaluarlos y, en su caso, la compensación. Es decir, se acordó que ahora sí van a hacer la tarea.

^{xiii} Permite a los gobiernos adoptar medidas comerciales necesarias para proteger la salud humana y animal, y preservar los vegetales y la seguridad de los recursos naturales agotables.

^{xiv} En relación con los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos la Comisión del Codex Alimentarius creó en 1999 el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos y en su 26 reunión celebrada en Roma del 30 de junio al 7 de julio de 2003 aprobó cuatro proyectos: Proyecto de Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. (ALINORM 03/34), Proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. (ALINORM 03/34, Apéndice II), Anteproyecto de anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad (ALINORM 03/34, Apéndice III) y Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (ALINORM 03/34, Apéndice IV). Entre los principios para el análisis del riesgo definidos por el Codex se encuentra la evaluación de inocuidad la cual se caracterizara por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado (equivalencia sustancial) y tomando en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales; identificará los peligros nuevos o alterados y los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves. La misma se realizará “caso a caso” antes de su salida al mercado y tomando en cuenta datos e informaciones basados en sólidos principios científicos, métodos apropiados y obtenidos mediante adecuadas técnicas estadísticas. Estos deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado.

^{xv} Argentina se opone al etiquetado de productos basado en el método de producción. Por las siguientes razones: 1) Considerar la ingeniería genética como método de producción del alimento lo

cual es incorrecto; la ingeniería genética ha sido utilizada para el desarrollo del OVM usado como materia prima. 2) Si se extiende este requerimiento a todos los alimentos se tendrá que incluir todos los métodos de producción de alimentos en sus etiquetas; esto no ha sido hasta ahora un requerimiento solicitado ni útil para orientar la decisión del consumidor, salvo en casos excepcionales en que el productor desea destacar una característica del producto. Extiender este requerimiento a alimentos que no contienen OVM ni proteínas o ADN provenientes de ellos abriría el camino una declaración engañosa, contradiciendo los objetivos de informar al consumidor con información veraz. 3) Por lo tanto si un alimento que contenga un OVM que ha sido evaluado científicamente y aprobado para su comercialización y que se ha establecido que es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional, se considera tan seguro como este último y por lo tanto no debe ser obligatorio el etiquetado diferencial. 4) Etiquetar un alimento por el método de producción constituye un Obstáculo innecesario para el comercio de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC. *Vid. Punto Provincial de Contacto CODEX.* [en línea] [fecha de consulta: 23 de mayo de 2008] Disponible en: <http://www.eCampo.com>

^{xvi} Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea a autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

^{xvii} Agencia Independiente de la Comunidad Europea, creada en virtud del Reglamento (CE) 178/2002, brinda asesoramiento científico y soporte técnico en todos los campos que tienen un impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria. Su Panel Científico sobre organismos modificados genéticamente (Panel OMG) lleva a cabo las evaluaciones de riesgos de OVM tal y como se establece en la Directiva 2001/18 EC.

^{xviii} Antes de la entrada en vigor del Reglamento la legislación sectorial no incluía ningún requisito adicional a los que son exigibles a los piensos convencionales y en consecuencia, la autorización de los piensos que contengan o consistan en un OMG, requerirían, exclusivamente, la aprobación previa del evento de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE o la Directiva 2001/18/CE posteriormente. En este contexto legal, estaban autorizados para su utilización como pienso: el maíz Bt 178 y soja Glycine max L y, además, distintas colzas (*Brassica napus* L. oleífera Metz. MS1, RF1 y *Brassica napus* L. ssp. oleífera); maíz Bt 11 (*Zea mays* L.); maíz T 25 (*Zea mays* L.) y maíz MON 810 (*Zea mays* L.). Solamente en el caso de la segunda de las colzas citadas, así como a los maíces: Bt 11, T 25 y MON 810 se exige, como único requisito adicional, que la documentación que acompañe al material correspondiente deberá indicar el carácter MG de los mismos.

^{xix} Para Peinado Vacas resulta absolutamente irrelevante que la AESA prosiga la publicación de informes científicos, ya que, de momento, la AESA carece de credibilidad ante el ciudadano gracias a las inestimables muestras de “confianza” que las instituciones políticas comunitarias y nacionales depositan en su trabajo. “Este auténtico desbarajuste lo corrobora (aunque tímidamente, eso sí) el propio Director adjunto de AESA que, además, es Director de su Comité científico (Sr., Koëter), quien en unas jornadas sobre biotecnología celebradas recientemente en España decía lo siguiente: “En varios temas, la AESA dice algo, pero políticamente los organismos de la UE acaban diciendo otra cosa. Es decir: que la política enmascara muchas veces nuestras conclusiones. Es lo que sucede, por ejemplo, con los OVM”. (Peinado, 2004 p.15)

^{xx} De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la Comisión está obligada a crear uno o varios registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OVM. Esta Decisión precisa que esos registros incluyen información a la que puede acceder todo el público y otros datos a los que solo pueden acceder los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. La información que debe registrarse es la siguiente: datos detallados sobre las personas responsables de la liberación o la comercialización; datos generales sobre el OVM (nombre comercial y nombre científico, Estado miembro interesado, decisión de autorización del OVM, etc.); datos sobre el ADN insertado en el OVM; datos sobre los métodos de detección y de identificación; datos sobre el depósito, almacenamiento y suministro de muestras.

^{xxi} Un ejemplo de ello es la Guía para la evaluación y gestión de riesgos de los organismos vivos modificados del CNSB 2006 la cual establece el procedimiento, los parámetros y las técnicas para el

análisis del riesgo de los OVM en nuestro país, así como la guía para confeccionar los expedientes técnicos para la solicitud de autorización para la investigación, ensayo y liberación al medio ambiente de OVM.

xxii

xxiii El expediente técnico incluye, además de las informaciones exigidas para la liberación intencional, información sobre los cambios en el manejo del cultivo, restricciones a plantaciones del cultivo en determinadas zonas del país, programa de manejo integrado de plagas y un plan de seguimiento postcomercialización.

xxiv

Actualmente en nuestro país hay 30 disposiciones legales de 5 organismos distintos que regulan diferentes aspectos de la actividad sanitaria alimentaria. (*Vid:* Anexo IV)

xxv

El Registro, Control y Calidad Sanitaria de Alimentos y Cosméticos, establecido a fines de 1993 por parte del Ministerio de Salud Pública, evalúa la calidad de los nuevos alimentos y cosméticos que se comercializan en el país mediante el procedimiento establecido al respecto, el cual enfatiza en los aspectos documentales, de etiquetado y de riesgos químicos, toxicológicos y biológicos de acuerdo al tipo de producto. Por otra parte, desde 1998, se comenzó el Registro de Juguetes y Tecnologías Ambientales con propósitos similares.

xxvi

En 1999 se elaboró por primera vez y como resultado de las investigaciones desarrolladas en el INHA un Manual de Indicadores Sanitarios, que en su primera versión contó con 9 capítulos, los cuales fueron revisados en la segunda versión de este documento, que fue publicado íntegramente en el marco del IV Taller de Registro, Control y Calidad Sanitaria en el 2002. En el año 2004 se presenta la tercera versión de este Manual actualizado en concordancia con las Normas Internacionales vigentes y en el mismo se incluyen 2 nuevos capítulos relativos a evaluación sensorial de los alimentos y evaluación de productos y tecnologías ambientales, el mismo contribuye a una mejor protección de los consumidores y a elevar la calidad de la vigilancia sanitaria en el país.

xxvii

No obstante a ello si existe una norma sobre trazabilidad, la Resolución Conjunta No.1 MINCEX-MINSAP de 7 de diciembre del 2005 la cual tiene como objetivos de determinar el origen de las afectaciones graves en la inocuidad de los alimentos, indicios de falsedad o fraude y de fallas en el sistema de control del país exportador. Obliga a las empresas importadoras de alimentos a establecer un sistema de trazabilidad el cual incorporaran como documento adjunto a los contratos de compraventa internacional. Esta estableció un modelo de información de 5 etapas por el cual se debía confeccionar el sistema a saber: país de origen del producto, transportación (aérea o marítima), entrada al país, transportación terrestre hasta el almacén final y destino final del producto.

xxviii

En el 2003 se desestimó la aprobación de una Ley de Seguridad Alimentaria o Código Alimentario por considerar que el país aún no estaba en condiciones para implementar una política de Seguridad Alimentaria como la que esta ley preveía, por lo que se procedió a simplificar esta propuesta en un reglamento alimentario mucho menos extenso y por ende menos completo. Aquella propuesta de ley establecía controles para la importación y comercialización de alimentos modificados, requisitos de etiquetado y publicidad, sensibilización de los consumidores, comunicación de los riesgos, capacitación y programas educativos, etc.

BIBLIOGRAFIA

Libros:

- AMAT LLOMBART, Pablo (2008): Derecho de la Biotecnología y los Transgénicos, Tirant lo Blanch, Madrid, p 44-67
- BAIGORRI, Artemio (2001): "Modelos de Desarrollo Rural y Sostenibilidad. Enfoques para la Europa Mediterránea". En: LABRADOR, Juana y ALTIERI, Miguel Angel: Agroecología y Desarrollo, Multiprensa/Universidad de Extremadura, Badajoz, p. 3
- BECK, U. (1994): La sociedad del riesgo. Paidos, Madrid
- BOISSON DE CHAZOURNES, Laurence (1998) Le principe de précaution: Nature, contenu et limites En : JAMES CAMERON, WILL WADE, Gery y ABOUCHAR, Juli: Precautionary Principle and Future Generations en Future Generations & International Law. Agius and Busuttil eds., pp. 93-94
- BROWN, B., HANSON, M., LIVERMAN, D., MERIDETH, R. (1987): "Global Sustainability: Toward definition", Environmental Management, pp. 713-719.
- CATHERINE, TINKER (1995): Responsibility for Biological Diversity Conservation Under International Law, 28 Vand. J. Transnat'l L. pp. 777, 793

-
- CHARMIAN, Barton (1998): The Status of the Principio de precaución in Australia: Ist Emergence in Legislation and as a Common Law Doctrine, 22 Harv. Envtl. L. Rev. p. 509.
 - EHRLIC, P.R. y RAVEN, P.H. (1964): "Butterflies and Plants: A Study of Coevolution". Evolution, vol.18, pp. 586-608.
 - ELLEN, Hey (1992): The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution, 4 Geo. Int'l Envtl. L. Rev., pp. 303, 305
 - ESTEVE PARDO, J. (1999): Técnica, Riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental, Ariel Derecho, Barcelona.,
 - FUNES-MONZOTE, Fernando (2009): "Divergencia de enfoques entre agroecología y transgénicos". En: FUNES-MONZOTE, Fernando y FREYRE ROACH, Eduardo: "Transgénicos. ¿Qué se gana? ¿Qué se pierde? Textos para un debate en Cuba". Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela, La Habana, pp. 80-99
 - KUZNETS, S. (1965): "Modern Economic Growth: Rate, Structure and spread". Yale University Press. New Haven,
 - LÓPEZ CEREZO, José, MÉNDEZ SANZ, José A., y TODT, Oliver (1998): Participación Pública. En Política Tecnológica. Problemas y Perspectivas. Revista Arbor CLIX, 627 Marzo, pp. 279-308.
 - MELLADO RUIZ, Lorenzo (2004): Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Comares, Madrid.
 - NICHOLLS, W. H. (1964): "The Place of Agriculture in Economic Development". En: EICHER, C. y WITT, L., eds.: Agriculture in Economic Development, McGraw-Hill, New York, pp. 11-44.
 - PAVÓ ACOSTA, Rolando (2007): "La Reforma Agraria en América Latina: configuración conceptual y trayectoria histórica jurídica". En: MAcCORMACK BEQUER, Maritza, coord.: "Temas sobre Derecho Agrario Cubano" Ed., Félix Varela, La Habana, pp. 131-132
 - PEARCE, D. et al. (1989): "Blueprint for a Green Economy. A text for the Next Election". Earthscan Publications Ltd. Londres.
 - PERREZ, Franz Xaver (2000): "Cooperative Sovereignty": En: Independence to Interdependence in the Structure of International Environmental Law,. p.289.
 - PHILIPPE, Sands (1996): Principles of International Environmental Law. En PERREZ, Franz; La precaución de Rio a Johannesburgo, Actas de la Mesa Redonda de la Geneva Environment Network.
 - ROBINSON, Clare (2001): Alimentos y tecnología de modificación genética de cultivos. International Life Sciences Institute.
 - ROSTOW, W. (1960): "The Stages of Economic Growth. A Non-Communist Manifiesto". Cambridge University Press. Cambridge.

-
- RUTTAN; V. y HAYAMI, Y. (1971): "Agricultural Development. An International Perspective". The Johns Hopkins University Press. Baltimore.
 - SACHS, I. ed. (1980): "Strategies de l'Écodéveloppement". Economie et Humanisme. Paris.
 - SALVADOR CODERCH, P., SOLÉ FELIU, J. (1999): Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto. Marcial Pons, Barcelona. p. 7
 - SASSON, Albert (2001): Cultivos transgénicos: hechos y desafíos. Elfos Scientiae. La Habana. 2001.
 - STERN, Paul C., ed. (1997): "Environmentally Significant Consumption: Research Directions", National Academy Press, Washington.
 - UNESCO (1975): "El mundo en devenir. Reflexiones sobre el nuevo orden económico internacional". Paris, pp. 115-117
 - UNTHER, Handl (1991): Environmental Security and Global Change: The Challenge to International Law" En: Environmental Protection and International Law. W. Lang et al. Ads., pp. 59, 99.
 - WYNNE, B. (1992): Uncertainty and Environmental Learning. Global Environmental Change 2, pp. 111-127.

Trabajos y publicaciones periódicas:

- ACUÑA, Guillermo (2003): Principio de Acceso a la Información, toma de Decisiones y Justicia en Materia Ambiental. En: Aplicación y Cumplimiento de la Normativa Ambiental. CEPAL. Simposio de Jueces y Fiscales de América Latina, Buenos Aires, 23 y 24 de septiembre, p 5
- BATIE, S. (1989): "Sustainable Development: Challenges to the Profession of Agricultural Economics". American Journal of Agricultural Economics, pp. 1085-1101
- BENUSSI, Franco: Los pilares de la estruja legal básica de la Unión Europea sobre los organismos genéticamente modificados, s.p.e., p. 9.
- CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (2006): Organismos vivos modificados, guía para la evaluación y gestión de riesgos. La Habana, p.18
- CEÑA DELGADO, Felisa (1993): "El desarrollo rural en sentido amplio". En: "El Desarrollo Rural Andaluza las Puertas del siglo XXI". Congresos y Jornadas (Andalucía, España) Nº 32.
- CEÑA DELGADO, Felisa (1994): "Planteamientos económicos del Desarrollo Rural: Perspectiva histórica". Revista de Estudios Agro-Sociales, Núm. 169 (julio-septiembre), Córdoba, p.1

-
- CEPAL (1998): Comercio y medio ambiente en la Organización Mundial del Comercio. Santiago de Chile, p. 6
 - CÓDEX ALIMENTARIUS: Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Código Alimentarius. Manual de Procedimiento (ALINORM 03/41).
 - COMISIÓN DEL CÓDEX ALIMENTARIUS (2003): Informe de la 31 Reunión del Comité del Código sobre etiquetado de alimentos. Proyecto conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Ottawa, Canadá, 28 de abril al 2 de mayo.
 - COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (2003).: Proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. (ALINORM 03/34). Apéndice III. Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. 25º período de sesiones. Roma, Italia, 30 de junio al 2 de julio.
 - DIXON, J. A. y FALLON, L. A. (1989): "The Concept of Sustainability: Origins Extensions and Usefulness for Policy". Society and natural Resources, Vol.2, pp 73-84
 - FACCIANO, Luis. La agricultura transgénica y las regulaciones sobre bioseguridad en la Argentina. En: Actas III Encuentro de Colegios de Abogados sobre Temas de Derecho Agrario. Colegio de Abogados. Instituto de Derecho Agrario. pp. 251-252.
 - FAO (1989): "El estado mundial de la agricultura y la alimentación". Parte III, Roma.
 - GHAI, D. y RADWAN, S., eds. (1983): "Agrarian Policies and Rural Poverty in Africa". OIT. Ginebra,
 - GIL PÉREZ, Daniel, et al. (2008): "¿Qué entender por Sostenibilidad?" Revista Futuros No.20, Vol. VI p.2 [En línea Disponible en: <http://www.revistafuturos.info>]
 - INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (1999): "El desarrollo rural sostenible en el marco de una nueva lectura de la ruralidad", pp. 16-19
 - INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: ISO 22 000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Disponible en: www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117_SGS.pdf
 - INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: ISO 8402 Sobre Términos generales. Define los términos básicos y fundamentales relacionados con los conceptos de la calidad. Disponible en: <http://ver.megared.net.mx/~jccz/iso8402.html>

-
- JOHNSTON, B. F. Y MELLOR, J. W. (1961): "The Role of Agriculture in Economic Development". American Economic Review, vol. 51, No. 4, pp. 566-593;
 - KERR, W (1999): International trade in transgenic food products: A new focus for agricultural trade disputes. En: The World Economy, vol. 22, N° 2, Blackwell Publishers. Oxford, Reino Unido
 - LARACH, Maria Angelica (2001): El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional. Revista de la CEPAL No. 75 Diciembre, pp. 211
 - LELE, U. (1975): "The design of Rural Development. Lesson from Africa". Johns Hopkins University Press para el Banco Mundial, Baltimore
 - LEWIS, W. (1954): "Economic Development with Unlimited Supplies or Labour". The Manchester school of Economic and Social Studies, vol. XXII.No.2, mayo, pp.139-191
 - LUNA, Maria Victoria: Principios de la Seguridad Alimentaria. (Inédito) p.2
 - MARQUARDT, Bernd (2006): "Historia de la sostenibilidad. Un concepto medioambiental en la historia de Europa central (1000-2006)". Historia Crítica No. 32, Bogotá, julio-diciembre, pp. 172-197
 - NORGAARD, R. B. (1984): "Coevolutionary Agricultural Development". Economic Development and Cultural Change, vol.32, pp.525-546.
 - PASTORINO, Leonardo (2009): "Biotecnología y OGM: producción, comercio y ambiente". Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, U.N.L.P.
 - PAVO, Rolando (2007): "La Reforma Agraria en América Latina: configuración conceptual y trayectoria histórica jurídica". En: MACCORMACK BEQUER, Maritza, coord.: "Temas sobre Derecho Agrario Cubano" Ed., Félix Varela, La Habana, pp. 131-132
 - PAVO, Rolando (2007): "Fundamentación socio-jurídica de los procesos normativos". Revista DIKAIOSYNE No. 18, enero-junio. Venezuela pp. 8-22
 - PEINADO VACAS, Juan José, (2004): Un repaso detallado y crítico de las normas legislativas, comunitarias y nacionales, que regulan las actividades con Organismos Modificados Genéticamente.
 - RAMOS R. Eduardo y ROMERO, José Juan (1993): "La crisis del modelo de crecimiento y las nuevas funciones del medio rural", En: El Desarrollo Rural Andaluz a las Puertas del siglo XXI. Congresos y Jornadas Andalucía, España.
 - REY SANTOS, Orlando (2008): Aspectos necesarios para un sistema de Bioseguridad. [en línea] [fecha de consulta: 25 de mayo de 2008] Disponible en: www.prodiversitas.bioetica.org/des63.htm

-
- RUTTAN, V. (1975): "Integrated Rural Development: A Skeptical Perspective". International Development Review, vol. 17 No. 4, pp. 9-17.
 - RONDON, Soel Michel (2009): "Liberación Intencional al Medio Ambiente y Comercialización de Organismos y Alimentos Modificados Genéticamente. Delimitación conceptual y principios jurídicos básicos". Memorias VII Convención Internacional de Medio Ambiente y Desarrollo, La Habana 2010
 - RONDON, Soel Michel (2008): "Fundamentación jurídica de la necesidad de bases legislativas para la regulación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos en Cuba". Revista Equipo Federal del Trabajo Edición N° 65 de 4 de octubre.
 - RYAN, Daniel (2008): Participación Pública y Desarrollo Sustentable. Comunidad Virtual de Gobernabilidad y Liderazgo. [en línea] Disponible en: www.gobernabilidad.cl/modulesphp?name=News&file=print&sid=1227.
 - SINGH, A.(1979): "The Basic Needs approach to development, vs. the new international economic order: the significance of Third World industrialization". World Development, vol. 7 No. 6 junio
 - VICTORIA, María Adriana (2000): Derecho agrario de la calidad en la producción agroalimentaria para el MERCOSUR. (Tesis doctoral). Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Argentina, p. 13
 - VICTORIA, María Adriana (2008): La trazabilidad como instrumento de responsabilidad social empresarial, VI Congreso Internacional sobre Derecho Agrario. "Por el Derecho de los pueblos a la Seguridad Alimentaria". Unión Nacional de Juristas de Cuba y Sociedad Cubana de Derecho Agrario, Camaguey, Cuba, del 15 al 17 de abril. Pág. 18
 - VICTORIA, María Adriana (2004): Regulación de los transgénicos en Argentina y Bolivia a la luz de las normas internacionales y el derecho comunitario europeo, en: Segundo Seminario Internacional de Derecho Agrario. Universidad Autónoma Juan Misael Caracho. Tarija, p 20
 - ZARRILLI, Simonetta: Comercio internacional de OMG: marcos jurídicos y preocupaciones de los países en desarrollo. En: Conferencia de las Naciones Unidas sobre comercio y desarrollo., p 5

Legislación:

Documentos Internacionales:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos, Nueva York 1948. Disponible en: www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm
- Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Nueva York, 1966. Disponible en: www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/a_ceschr_sp.htm

-
- Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y Desarrollo. Río de Janeiro, 1992. Disponible en: www.municipium.cl/Desarrollo/rio.pdf
 - Convenio de Diversidad Biológica, Nairobi, 1992. Disponible en: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
 - Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología, Montreal, 2000. Disponible en: www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf
 - Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Marruecos, 1994. Disponible en: www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15-sps.pdf
 - Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Marruecos, 1994. Disponible en: www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf

Disposiciones de la Comisión Codex Alimentarius y la Organización Internacional para la Estandarización (ISO):

- Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos, Comisión Codex Alimentarius, Roma 1980.
- ALINORM 03/41 (Apéndice I): Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Código Alimentarius. Manual de Procedimiento. Disponible en: www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
- ALINORM 03/34 (Apéndice II): Proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. Disponible en: www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
- ALINORM 03/34 (Apéndice III) Anteproyecto de anexo sobre la evaluación de la posible alergenidad. Disponible en: www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
- ALINORM 03/34 (Apéndice IV). Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante. Disponible en: www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
- ISO 22000: 2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Disponible en: www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117_SGS.pdf
- ISO 8402 Sobre Términos generales. Define los términos básicos y fundamentales relacionados con los conceptos de la calidad. Disponible en: ver.megared.net.mx/~jccz/iso8402.html

Disposiciones de los Estados Unidos de América:

-
- Ley de Protección Vegetal (Plant Protection Act.1987) Disponible en: www.agtr.ilri.cgiar.org/Library/docs/agri32_02
 - Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.). Disponible en: www.atsdr.cdc.gov/es/training/toxicology_curriculum/modules/1/es_handouts.pdf
 - Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938). Disponible en: www.fda.gov/oc/history/historyoffda/section2.htm
 - Ley sobre el Control de Sustancias Tóxicas (The Toxic Substances Control Act.) Disponible en: www.toolingu.com/definition-851100-32852-ley-de-control-de-sustancias-toxicas.html

Disposiciones de la Republica Argentina:

- Ley 13.636/1949 Sobre Elaboración y Comercialización de Productos Veterinarios. Disponible en: www.biotech.bioetica.org/ap53.htm
- Decreto-ley 6704/1963 De Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola. Disponible en: www.biotech.bioetica.org/ap53.htm
- Ley 20.247/1973 De Semillas y Creaciones Fitogenéticas. Disponible en: www.biotech.bioetica.org/ap53.htm
- Ley 25.127 Sobre Producción Ecológica, Biológica u Orgánica. Disponible en: www.biotech.bioetica.org/ap53.htm
- Resolución 39/2003 (SAGPyA) por la que se aprueba el régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Disponible en: www.biotech.bioetica.org/ap53.htm
- Resolución 289/97 (SAGPyA) establece los requisitos para la solicitud de experimentación y/o liberación al medio de OMG. Disponible en: www.biotech.bioetica.org/ap53.htm
- Resolución 131/98 (SAGPyA) Concesión del permiso de flexibilización. Disponible en: www.sagpya.mecon.gov.ar/17/pdf/Publicaciones/boletin09.pdf
- Resolución 412/02 (SENASA) Establece el procedimiento para la evaluación de la inocuidad alimentaria de los OMG. Disponible en: www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=901&io=3729
- Resolución 231/2002 (SAGPyA). Establece el Sistema Argentino de Trazabilidad para el sector Agroalimentario (SAT). Disponible en: www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/normativa/Trazabilidad.asp

Disposiciones de la Comunidad Europea:

-
- Convención Sobre el Acceso a la Información, la Participación del Público en la toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales. Aarhus, Dinamarca. 25 de junio de 1998. Disponible en: www.unece.org/env/pp/ctreaty.htm
 - Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero, sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio, relativo al movimiento transfronterizo de Organismos Modificados Genéticamente. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Reglamento (CE) Nº 65/2004 de la Comisión de 14 de enero, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de Organismos Modificados Genéticamente. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Directiva 2002/53/CE del Consejo de 13 de junio, relativa al Catálogo Común de las variedades de las especies agrícolas. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Directiva 2002/55/CE del Consejo de 13 de junio, relativa a la comercialización de las semillas de plantas hortícolas. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Directiva 2004/35/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm

-
- Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio, por la que se establece los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Decisión 2000/443/CE de la Comisión de 18 de mayo, mediante la que se modifican la Decisión 97/404/CE por la que se establece un Comité Director científico. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Decisión 97/579/CE por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm
 - Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Disponible en: eur-lex.europa.eu/es/index.htm

Disposiciones de la República de Cuba:

- Constitución de la República, de 24 de febrero de 1976.
- Ley No. 81 De Medio Ambiente, de 11 de julio de 1997.
- Ley No. 41 De la Salud Pública, del 13 de julio de 1983.
- Decreto-Ley No. 190 De la Seguridad Biológica, de 28 de enero de 1999.
- Decreto-ley No. 54 Disposiciones Sanitarias Básicas, 23 de abril de 1982.
- Decreto-Ley No. 137 De la Medicina Veterinaria, de 16 de abril de 1993.
- Decreto No. 175 Regulaciones sobre calidad de las semillas y sus contravenciones, de 22 de Octubre de 1992.
- Resolución No 42 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 5 de abril de 1999. Lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas.
- Resolución No. 8 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 17 de enero del 2000. Reglamento General de Seguridad Biológica para las instalaciones que manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética.
- Resolución No. 38 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 24 de marzo de 2006. Modificó la lista oficial de agentes biológicos y tóxicos.

-
- Resolución No. 76 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 3 de junio de 2000. Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Beguridad biológica.
 - Resolución No. 180 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, 30 de junio de 2007. Deroga la 76 de 3 de junio de 2000 y establece el nuevo reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Beguridad biológica.
 - Resolución No 132 del Ministerio de Salud Pública, de 24 de Agosto de 1996. Crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.
 - Resolución No. 64 del Ministerio de Salud Pública, de 28 de Abril de 1997,
 - Resolución No. 128 del Ministerio de Salud Pública, de 10 de septiembre de 1998.
 - Resolución No. 275 del Ministerio de Salud Publica de 26 de diciembre de 2003
 - Resolución Conjunta No.1 MINCEX-MINSAP de 7 de diciembre del 2005. Establece el sistema de trazabilidad para las empresas importadoras de alimentos.
 - Resolución No. 142 del Ministerio de Economía y Planificación, de 4 de marzo de 2004. Faculta al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos para efectuar el Registro y los servicios analíticos de inocuidad y calidad de los alimentos de consumo humano.
 - Resolución No. 29 del Ministerio de la Agricultura, de 10 de noviembre de 2004. Procedimiento de inscripción, denominación, registro y cancelación de una variedad comercial en el registro.
 - Resolución S/N del Instituto Nacional de Medicina Veterinaria, de 7 de agosto de 2000. Reglamento de productos para la alimentación animal antes de su introducción en la práctica veterinaria en la República de Cuba.

ANEXO I:

DEFINICION DE CONCEPTOS, VARIABLES E INDICADORES:

VARIABLE: Marco Jurídico Agrobiotecnológico Cubano

Definición operacional: Conjunto de normas jurídicas que regulan la investigación, producción, transferencia y manipulación seguras de las agrobiotecnologías en Cuba.

Indicadores:

1. Lagunas.
2. Colisiones.
3. Reiteraciones.
4. Deficiencias jurídico-formales.
5. Deficiencias gramaticales
6. Insuficiente jerarquía normativa.

VARIABLE: Bases Legislativas

Definición operacional: Conjunto de presupuestos jurídicos, científicamente fundamentados, que preceden a las normas jurídicas y orientan su elaboración.

Indicadores:

1. Fines/bienes jurídicos protegidos.
2. Contenido a regular.
3. Principios que lo informan.
4. Delimitación de la competencia y responsabilidad de las partes.
5. Derechos de los actores involucrados.
6. Procedimiento de toma de decisiones sobre autorizaciones.
7. Mecanismos de control.
8. Régimen sancionador.
9. Recursos en caso de inconformidades.

VARIABLE: Desarrollo Rural Sostenible

Definición operacional: Proceso de transformación de las sociedades rurales, centrado en las personas, participativo, encaminado a la superación de los desequilibrios sociales, económicos e institucionales, que busca ampliar las oportunidades de desarrollo humano, asegurando la conservación permanente de los recursos naturales, la biodiversidad y los servicios ambientales de dicho territorio.

Dimensiones:

1. Ambiental
2. Económica.
3. Social.

Indicadores:

1. Compatibilidad entre los objetivos sociales, económicos y medioambientales.

CONCEPTOS:

Organismo Vivo Modificado (OVM): Organismo vivo, exceptuando a los seres humanos con una combinación nueva de material genético obtenida mediante el empleo de técnicas biotecnológicas modernas, definidas y reguladas legalmente (Rondón, 2008 p.33).

Biotechnología Moderna:

1. Técnicas de recombinación del ácido nucleico que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico, obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo, en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.
2. Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
3. Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente (Rondón, 2008 p.32).

Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos o alimentos modificados: Toda sustancia que consista, derive o contenga OVM, incluyendo las materias primas y aditivos alimentarios, que al ser ingeridas aportan los requerimientos para satisfacer las necesidades biológicas del organismo humano (Rondón, 2008 p.40).

Piensos modificados: Toda sustancia que consista, derive o contenga OVM, incluyendo las materias primas y aditivos alimentarios que al ser ingeridas aporta los requerimientos para satisfacer las necesidades biológicas del organismo animal. (Rondón, 2008 p.40).

Liberación Intencional al medio ambiente: Es la acción de introducir deliberadamente, sin obstáculos (entiéndase por obstáculos medidas de confinamiento) pero no sin monitoreo científico, OVM en el medio ambiente. Lícita ya que ha de estar prevista y regulada en normas legales vigentes (Rondón, 2008 p.45).

Comercialización: Es la tenencia, transferencia u oferta de transferencia, sin obstáculos o medidas de contención, de un producto o conjunto de productos que consistan, contengan o se deriven de OVM con el objetivo de colocarlos en el mercado para su consumo humano y/o animal, acorde con las regulaciones mediante las cual fue liberado (Rondón, 2008 p.47).

ANEXO II

DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS EMPLEADOS:

Criterios de selección de los expertos:

1. Graduado en Derecho, Agronomía, Alimentos, Biología/Biotecnología.
2. Doctor en Ciencias.
3. Realizar o haber realizado algún tipo de investigación en el campo de la modificación genética de organismos vivos, fitomejoramiento genético, Derecho Agrario, alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, con resultados destacados.

Guía para la entrevista a los expertos:

1. Compatibilidad de las técnicas biotecnológicas modernas con los fines del Desarrollo Rural Sostenible.
 - Riesgos para el medio ambiente y viabilidad de las estrategias de mitigación.
 - Impactos sociales y derechos de los actores involucrados (agricultores, científicos, consumidores, etc.)
 - Costes económicos y factibilidad de las estrategias de Desarrollo Rural Sostenibles.
2. Viabilidad de las bases legislativas propuestas como medida de perfeccionamiento del marco jurídico agrobiotecnológico cubano orientado hacia el Desarrollo Rural Sostenible.

-
- Bienes jurídicos protegidos,
 - Procedimiento de toma de decisiones.
 - Principios que la informan.
 - Competencia y responsabilidad de las partes.
 - Procedimiento de toma de decisiones.
 - Derechos de los actores involucrados.
 - Régimen sancionador.
 - Recursos en caso de inconformidades.

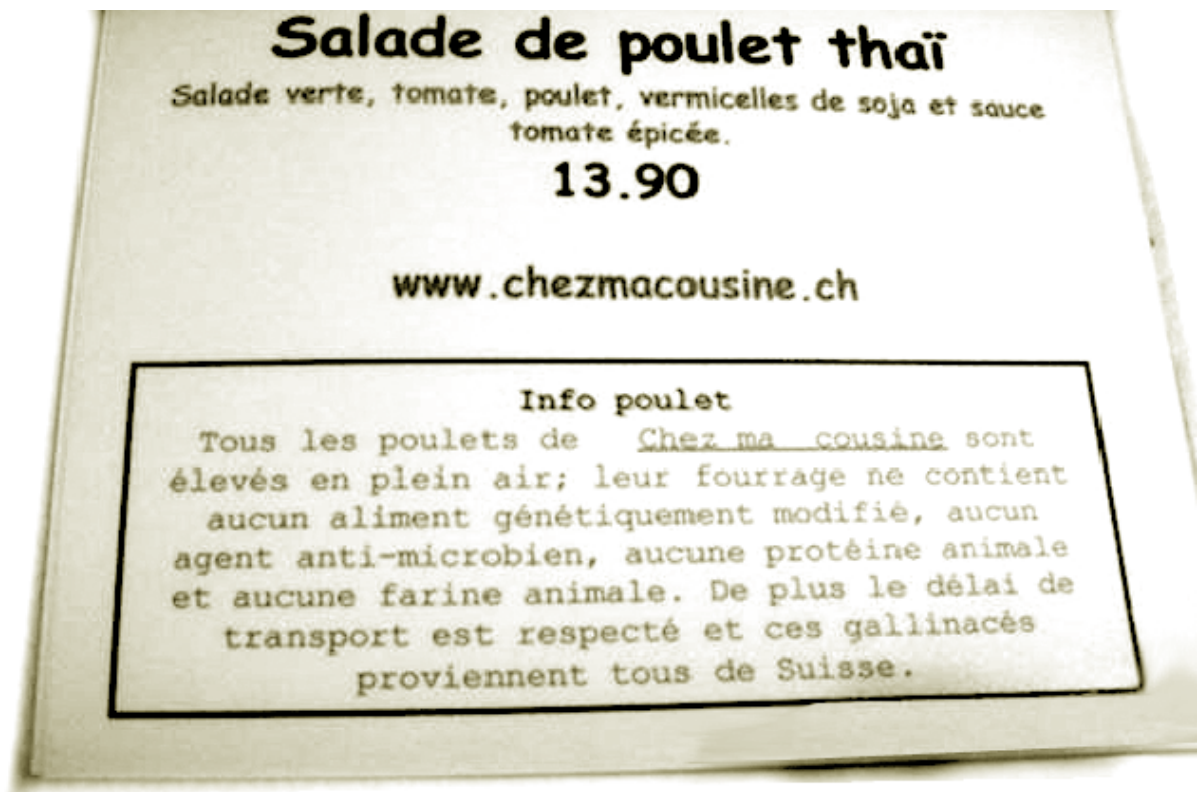
Relación de avales otorgados por expertos y especialistas e institución a la que pertenecen:

1. Dra. C. Maritza de la Caridad McCormack Bequer, Universidad de La Habana.
2. Dr. C. Rolando Pavó Acosta, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba.
3. Dr. C. Pablo Amat Llombart, Universidad Politécnica de Valencia, España
4. Dr. C. Francisco H. Ruiz Espinosa, Universidad Autónoma de Baja California Sur, México.
5. Dr. C. Bernardo Murillo Amador, Centro de Investigaciones Biológicas del Noreste, S.C., México.
6. Dr. C. Oscar Romero Cruz, Universidad de Granma
7. Dra. C. Laudelina Felipe Hernández, Centro Nacional de Higiene de los Alimentos, Instituto de Medicina Veterinaria, MINAG
8. Dra. C. Maria Toraño Martin Centro Nacional de Higiene de los Alimentos, Instituto de Medicina Veterinaria, MINAG

-
9. Dr. C. Carlos G. Borroto, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA
 10. Dr. C. Oscar Romero Cruz, Vicerrector de Investigaciones y postgrado. Universidad de Granma, Cuba.
 11. Dra. C. Maria Victoria Luna, Jefa del Registro Nacional de Alimentos, Juguetes, Cosméticos y Tecnologías Ambientales. Instituto Nacional de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA). MINSAP.
 12. Lic. Pedro Olivera Gutiérrez, Director del Centro Nacional de Control de la Tierra, Ministerio de la Agricultura (MINAG)

ANEXO III

Requerimiento de identificación en virtud del Artículo 6 a) del Reglamento (EC) 1830/2003 Sobre Trazabilidad y Etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente y Alimentos y Piensos producidos a partir de éstos.



Fuente: Cortesía de Leticia Pastor jefa del Departamento de Autorizaciones de Seguridad Biológica del Centro Nacional de Seguridad Biológica (marzo, 2008)

ANEXO IV

Leyes y Decretos-Leyes en Cuba relacionados con la actividad sanitaria alimentaria y organismo rector.

Ministerio de Salud Pública (MINSAP)

Ley No. 41 De la Salud Pública.

Decreto-Ley No.139 Reglamento de la Ley de Salud Pública.

Decreto-Ley No. 54 Disposiciones Sanitarias Básicas.

Ministerio de la Agricultura (MINAGRI)

Decreto -Ley No. 137 Sobre Regulaciones Veterinaria.

Decreto-Ley No. 181 Contravenciones sobre las Regulaciones Veterinaria.

Ministerio de la Industria Pesquera (MIP)

Decreto-Ley No. 164 Reglamento de Pesca.

Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente

Decreto-Ley No.182 Normalización y Calidad.

Decreto-Ley No. 267 Contravenciones de las Regulaciones establecidas sobre Normalización y Calidad.

Resoluciones ministeriales.

Ministerio de Salud Pública (MINSAP)

No. 147/84 Estudio y notificación de las ETA.

No. 59/86 Decomisos y retenciones de alimentos.

No. 215/87 Inspección Sanitaria Estatal.

Nº 167/92 Autorización al MIP a expedir certificados sanitarios que exigen el mercado ~~internacional~~ para productos que sean fondos exportables.

Nº 64/97 Prohíbe la circulación y comercialización en el territorio Nacional de productos que no estén inscritos en el Registro Sanitario de Alimentos

Nº 1/05 (Conjunta MICEX-MINSAP) Sistema de trazabilidad.

Ministerio del Comercio Interior (MINCIN)

No. 105/99 Requisitos higiénico sanitarios y de calidad para elaboraciones alimenticias propias artesanales e industriales

Ministerio de la Agricultura (MINAGRI)

No. 867/89 Evaluación de plaguicidas por el CNSV.

Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CICTMA)

Nº 130/95 Inspección Medio Ambiental.

Ministerio de Industria Pesquera

Nº 344/96 Obligatoriedad del Sistema de HACCP.

Nº 457/96 Prohibición de la captura, desembarque y comercialización de especies consideradas potencialmente tóxicas.

Nº 482-A/96 Reglamentación Técnico-Sanitaria y Ambiental para la Industria Pesquera de Cuba.

Nº 485-DAC/96 Instrucciones para Sancionar la Infracción del Régimen de Pesca por Incumplimiento de la Reglamentación Técnico - Sanitaria para la Transformación o Elaboración de Pescado y Productos Pesqueros.

Nº 458-DAC/96 Delega en el Jefe de la DAC del MIP la representación legal ante la Unión Europea y las autoridades competentes de otros países, como la Autoridad Competente de la República de Cuba.

Nº 147/98 Implanta la Auditoría al HACCP.

Nº 166/2000 Faculta a la DAC antes de la etapa de contratación y de inicio de la obra la aprobación técnica de los proyectos de construcción, ampliación o modificación de la instalación donde se manipule, transforme y/o almacene pescado y productos pesqueros.

Nº 172/2000 Reglamenta las inspecciones higiénico – sanitarias y tecnológicas en las bodegas de buques refrigerados que transportan productos pesqueros de exportación.

Nº 183/2000 Implantación del Plan de Vigilancia de Residuos Químicos.

Reglamentos

Ministerio de Salud Pública

Manual de Regulaciones para el Registro Sanitario (2004).

Manual de Indicadores Sanitarios para el Registro Sanitario (2004).

Ministerio de Industria Pesquera

Reglamentación higiénico sanitaria ambiental.

Manual de Procedimientos para la aplicación del sistema HACCP en establecimientos pesqueros.

Manual de procedimientos para la elaboración de PONS en establecimientos pesqueros.

Procedimiento para declarar a los establecimientos pesqueros aptos para producir alimentos para la exportación.

Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente

Para la Inspección Estatal en Normalización y Calidad.

ANEXO V

Comunicación del viceministro de Salud Pública Dr. Luis Estruch Rancano, al director del CIGB Dr. Luis Herrera Martínez, de fecha 7 de mayo de 2009, por la cual se autoriza al maíz FR-Bt1 para el consumo humano.

El MINSAP encontró suficiente y aprobó la documentación presentada sobre la inocuidad del maíz FR-Bt1 para el consumo humano en Cuba



MINSAP
VICEMINISTRO

Área de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

La Habana, 07 de mayo de 2009.
"Año 50 del Triunfo de la Revolución"

Dr. Luis Herrera Martínez
Director General CIGB

Atte: DrC. Carlos Borroto Nordelo
Vicedirector

Estimado compañero:

Luego de un análisis exhaustivo del 2007 al 2009 del expediente presentado por CIGB y de revisión de la bibliografía internacional disponible, para lo cual fueron emitidos 6 dictamen técnicos por el Comité de Expertos del Registro Sanitario de Alimentos, se concluye la evaluación del maíz transgénico FR-bt1 con el evento TC 1507.

Se autoriza su venta y comercialización en el país para consumo humano, por lo que se aprueba su registro sanitario por un período de 3 años.

Se efectuará la vigilancia sanitaria de todos los cultivos que se efectúen del mismo por el CIGB en el país, con los análisis que se requieran efectuar por parte de la autoridad sanitaria.

Le saluda,


Dr. Luis Estruch Rancano
Viceministro



Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA

ANEXO VI

Certificado de inscripción de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 en el Registro Nacional de Variedades Comerciales, por la cual se autoriza su introducción en la actividad agrícola.

La variedad de maíz FR-Bt1 está inscrita en el registro de variedades comerciales de la República de Cuba por el MINAGRI



**MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
CENTRO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL**

CERTIFICADO

Se otorga el presente certificado a CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA

como constancia de la inscripción de la Variedad FR-Bt₁

en el Registro de Variedades Comerciales con el N° 19/2009

Dado en La Habana, a los 17 días del mes de Abril de 2009

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”


Ing. Lázara Soravilla Hernández
Registro de Variedades Comerciales




Ing. Arcides Martínez Torres
Subdirección de Certificación de Semillas



Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA

ANEXO VII

Resolución por la cual se resuelve autorizar la liberación intencional a gran escala de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 en Cuba.

El Centro Nacional de Seguridad Biológica aprobó el maíz FR-Bt1 para su liberación a gran escala al medioambiente en Cuba



OFICINA DE REGULACIÓN AMBIENTAL Y SEGURIDAD NUCLEAR
Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

Resolución No. 37 de 2009

RESUELVO:

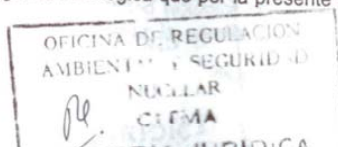
PRIMERO: Conceder, al amparo de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, inciso a de la Resolución 180 de 7 de noviembre de 2007 "Reglamento para el Otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica", la **LICENCIA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA** a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, para la liberación al medioambiente, en gran escala, en Cuba de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 que contiene el evento TC 1507.

SEGUNDO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología deberá informar al Centro Nacional de Seguridad Biológica, una vez que se obtengan, los resultados de los rendimientos post cosecha correspondientes a la fase II del ensayo, así como a la entrega de cualquier información adicional que sea requerida por la autoridad ambiental.

TERCERO: La autorización para el consumo animal, como uso final de las cosechas que se realicen al amparo de esta licencia, está sujeta a la aprobación de la autoridad competente del Ministerio de la Agricultura.

CUARTO: La Licencia de Seguridad Biológica que por la presente se concede, se otorga bajo las condiciones siguientes:

I) Descripción general:



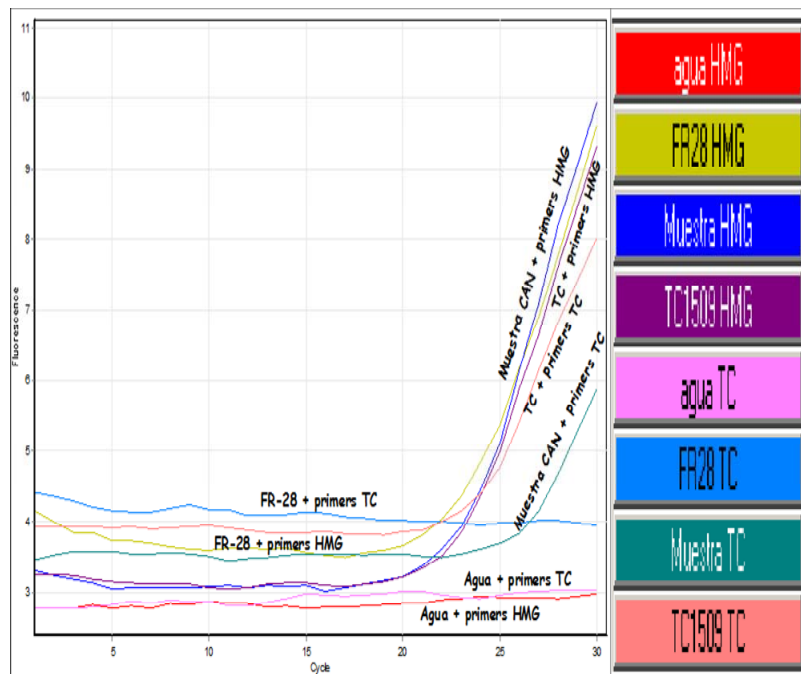
Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA

ANEXO VIII

La presencia en Cuba del maíz transgénico TC1507, entre el que se importa desde EE.UU y otros países del hemisferio, pudo ser detectada por métodos inmunoquímicos y moleculares



**Detección del TC1507
por métodos
inmunoquímicos**



**Detección del TC1507
por métodos
moleculares**

Cortesía: Carlos G. Borroto, Vicedirector Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Jefe del Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria CITMA